

FFT-062-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B

VIAL x 20 mcg/1 ml



Protegemos el presente y el futuro

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Principio Activo	Cada mL contiene 20 mcg de antígeno de superficie del virus de hepatitis B HBsAg Purificado.
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Vial por 20 mcg/ 1ml. Caja x 48 viales
Dimensiones	Largo: 145 mm, ancho: 45mm, alto:108 mm, peso: 41,38 g
Registro sanitario/fecha vencimiento	INVIMA 2021M-0020327 / 20 de agosto 2026
Código CUM (Código Único de Medicamento)	1H1027911002100
Código de barras	18901415009406
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	NO
Código MIPRES	666
Fabricante/país	BIOLOGICAL E. LIMITED / INDIA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Biológico
Excipientes	Gel de Hidróxido de Aluminio equivalente a Al ⁺⁺⁺ 0,50 mg Tiomersal 0,050 mg
Período de validez	3 años

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Condiciones de Almacenamiento

Temperatura entre 2 a 8°C. NO CONGELAR. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros de vacunación deben disponer de equipos y elementos para transporte y almacenamiento de las vacunas que cumplan con las especificaciones técnicas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud.

Naturaleza y contenido del envase

Vidrio tipo I con tapones de goma de bromobutilo y sellos de aluminio flip-off de color púrpura, cada vial con capacidad de 3 ml.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC

(Anatomical Therapeutic Chemical):
subgrupo farmacológico.

J07BC01 (Vacunas antivirales)

**Indicaciones aprobadas
por Invima**

Inmunización de personas expuestas a la infección causada por el virus de Hepatitis B y sus subtipos comunes. También puede ser suministrada a pacientes infectados con virus de Hepatitis C y D, para protegerlos en contra de la co- infección con Hepatitis B. Se recomienda principalmente para neonatos, infantes y adultos jóvenes, no solo para la prevención de la enfermedad, sino también para protegerlos del probable estado portador inducido por virus de la hepatitis b, cirrosis y carcinoma – hepatocelular.

Además de varios grupos de individuos que se listan a continuación, la inmunización de VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B es un requerimiento esencial:

- Cuidado personal
- Pacientes propensos a infección causada por transfusiones de sangre inapropiadas o sin análisis de escaneo viral
- Pacientes hemofílico o con hemodiálisis
- Viajeros a áreas endémicas
- Personas en contacto con parejas sexuales infectadas
- Residentes en áreas endémicas
- Drogadictos
- Personal y residentes de hogares comunitarios y hostales
- Contactos de los hogares de personas con infección aguda o crónica del virus de Hepatitis B
- Infantes nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis B
- Receptores de trasplantes de órganos
- Otros: policías, fuerzas armadas, y demás personal reglamentado

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Medicamento de EMT (Estrecho Margen Terapéutico)	No
Posología:	Adultos y niños mayores de 10 años de edad: Programa preferido de 0, 1 y 6 meses, siendo 0 la fecha elegida para primera dosis. Inmunización en situaciones especiales: 1-Individuos inmunocomprometidos: Se recomienda (por el Comité de Prevención de Prácticas de Inmunización- ACIP) que los adultos infectados con VIH reciban la vacuna de la Hepatitis B (3 dosis). Las enfermedades inmunosupresoras, tales como la infección avanzada de VIH, enfermedad de hígado crónica, falla renal crónica y diabetes, están asociadas con una inmunogenicidad reducida de la vacuna. 2- Individuos sin respuesta: Las personas sin respuesta a la primera serie de Hepatitis B (concentración de suero anti-HBsAg menor de 10ml U/L, pueden requerir una revacunación de una cuarta o quinta dosis o una nueva inmunización completa a discreción del médico. Dosis de refuerzo: En individuos inmunocompetentes la vacuna de Hepatitis B induce una memoria inmunológica efectiva que dura toda la vida y protege en contra de enfermedades agudas sintomáticas y el desarrollo de infecciones crónicas en la exposición al virus. Los refuerzos de la vacuna de Hepatitis B son, por lo tanto, no necesarios bajo las circunstancias actuales. Vacunación de recuperación: La vacunación de recuperación con la vacuna de Hepatitis B de grupos de mayor edad, incluyendo adolescentes y adultos, se debe considerar únicamente si se puede asegurar la continuidad del programa de vacunación del infante. Si una proporción mayor de infecciones crónicas se puede adquirir entre los niños mayores, adolescentes y adultos, se puede considerar la vacunación de vacunación para estos grupos.
Advertencias	Se debe evitar la inmunización durante enfermedades febriles severas. Se sugiere que los médicos se cercioren del estado de la hipersensibilidad antes de la inmunización de la persona. En general, es conocido que los productos biológicos causan reacciones ocasionalmente. Medicamentos simpaticomiméticos como la adrenalina pueden estar fácilmente disponibles en caso de reacciones anafilácticas raras causadas por la vacuna.

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias	Antes de su uso la vacuna debe ser agitada para obtener una suspensión uniforme. La vacuna se debe inspeccionar visualmente para detectar la presencia de cualquier material extraño o de otra coloración antes de su administración. Si existe alguna duda no se debe aplicar el contenido del vial. Debido al largo periodo de incubación de la enfermedad, algunos sujetos pueden recibir la vacuna mientras que la infección permanece sin síntomas. En tales casos, la vacuna puede no prevenir el inicio de la hepatitis B. No prevendrá la hepatitis causada por otros virus tales como Hepatitis A, Hepatitis C, Hepatitis D, y otros agentes que se conocen que infectan el hígado.
Contraindicaciones	No administrar a personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.
Embarazo y lactancia	La vacunación de rutina de las mujeres embarazadas con la vacuna recombinante de hepatitis B no se recomienda, debido a los datos inadecuados relacionados con su efecto en el feto. No se ha registrado contraindicación para el uso de la vacuna en madres lactantes. Sin embargo, la decisión de inmunizar mujeres embarazadas y lactantes, se puede tener en cuenta por el médico en el contexto de la evaluación del caso específico y los factores de alto riesgo.
Efectos adversos.	En general es bien tolerada. Ensayos abiertos y comparativos no mostraron reacciones adversas de esta vacuna. Se puede observar inflamación en el sitio de la inyección o alguna reacción febril en algunos sujetos. En casos raros de hipersensibilidad post vacunal, los síntomas comunes que se reconocen rápidamente por el médico son: mareos, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, salpullido, prurito, urticaria, artralgia, mialgias, síntomas asociados y efectos secundarios similares.
Interacciones	La vacuna de Hepatitis B se puede administrar de una manera segura y eficaz al mismo tiempo con vacunas de BCG, DPT, sarampión, polio (OPV o IPV), Haemophilus Influenzae tipo b, o fiebre amarilla, que son extensivamente usadas en el Programa Expandido de Inmunización (EPI), a nivel mundial o con el suplemento de vitamina A. Si la vacuna de Hepatitis B es administrada al mismo tiempo con las otras vacunas, se debe administrar en un sitio diferente. No se debe mezclar en el vial o jeringa con ninguna otra vacuna a menos que esté autorizado para uso como un producto combinado (por ejemplo DPT Hep B/ DPT Hep B-Hib).

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Servicios y/o especialidades médicas usuarias del medicamento

Instituciones prestadoras de servicios de salud, centros de vacunación, entre otras.

4. ASPECTOS PARA LA PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD FÍSICO-QUÍMICA

Vías de administración

Intramuscular en la región del músculo deltoides.

Volumen (ml)

1 ml

Observaciones

La vacuna contra la Hepatitis B no se debe inyectar en los glúteos. No se recomienda la administración intradérmica.
Nunca administrar por vía intravenosa.

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICA	REFERENCIA	RESULTADO
Descripción	Líquido translúcido blanquecino o casi blanco en el que el portador mineral tiende a asentarse lentamente. Debe estar libre de partículas.	Líquido casi blanco translúcido en el que el portador de minerales se asienta lentamente al mantenerse libre de partículas extrañas.
Esterilidad	Sin evidencia de contaminación en 14 días de período de incubación. Esto debe confirmarse mediante la inoculación posterior de los tubos de medio inicial en un tubo de medio fresco después de 14 días e incubar los tubos nuevos durante 4 días.	No se encontró contaminación dentro de los 14 días y los 4 días posteriores del período de incubación.
pH	6.5-7.5	7.09
Contenido de tiomersal	La cantidad no debe ser inferior al 85% ni superior al 115% de la cantidad prevista de 0,05% p / v (0,0425 mg / ml a 0,0575 mg / ml)	0.051 mg/ml
Contenido de aluminio	NTM 1,25 mg por dosis única humana	0,475 mg/ml
Pirógenos	La vacuna cumple con la prueba de pirógenos, inyecte el equivalente a una dosis humana en cada conejo	Cumple (La suma de las respuestas del grupo de tres conejos no es superior a 1,15 °C)
Potencia relativa: potencia in vitro	No menos de 20 mcg/mL	Contenido de antígeno: 27.70 mcg/ mL
Volumen extraíble	No menos que el volumen nominal	1.16 mL
Prueba de identidad	La muestra debe mostrar una reacción positiva para HBsAg	La muestra, muestra reacciones positivas con el anticuerpo de la hepatitis B
Osmolalidad	240 - 360 mOsm/Kg	270 mOsm/Kg
Porcentaje de adsorción del antígeno B de la hepatitis	Mayor o igual al 90.0%	99.8%

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B VIAL x 20 mcg/1 ml

6. ESTUDIOS CLINICOS

Immune response to an indigenously developed rHepatitis B vaccine in mixed population: Study of an accelerated vaccination Schedule - World J Gastroenterol 2005;11(7):1037-1039 www.wjgnet.com World Journal of Gastroenterology ISSN 1007-9327

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VACUNA CONTRA HEPATITIS B ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V01

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
01	Nuevo	09-2021 PRÓXIMA REVISIÓN 09-2024

Elaborado por Dirección Médica Leidis Miranda Benitez
Aprobado por Dirección Técnica Mónica María Gómez Valencia.

Fecha actualización:
Septiembre de 2021

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com www.labdelta.com