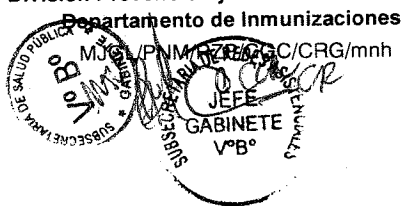


31

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades



2327

ORD B27N° _____

ANT.: Sin antecedentes.

MAT.: Informa incorporación de vacuna Hepatitis B del Laboratorio Serum Institute of India, adquirida a través del Fondo Rotatorio de OPS.

SANTIAGO, - 5 JUN. 2018

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA (S)
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través del presente, la incorporación de la vacuna Hepatitis B del Laboratorio Serum Institute of India, al arsenal de vacunas del Departamento de Inmunizaciones.

A continuación se mencionan las características principales de esta vacuna (Para más detalle ver folleto adjunto).

NOTA: el folleto al profesional que se incluye en el envase primario de la vacuna es el que se encuentra aprobado en la Organización Mundial de la Salud. Para el Programa Nacional de Inmunizaciones, el folleto que es válido es el que se encuentra aprobado por el Instituto de Salud Pública, el cual se adjunta.

Indicación: La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección causada por el virus Hepatitis B en personas con riesgo de exposición.

Posología y Administración:

Según decreto N°865/2015, se indica lo siguiente:

- Dosis pediátrica: Se recomienda una dosis de 10 mcg (en 0,5 ml de la suspensión) a partir de recién nacido hasta los 15 años 11 meses 29 días.
- Dosis adulta: Se recomienda una dosis de 20 mcg (en 1,0 ml de la suspensión) para adultos de 16 años y más.

El esquema recomendado es: A los 0,1 y 6 meses.

Presentación: Frasco Ampolla monodosis de 1 ml (20 mcg) (Fotografías en Anexo).

Excipientes: Timerosal al 0,005% p/v (50 mcg en 1 ml).

Reacciones Adversas: Los eventos indeseables que están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna Hepatitis B, son normalmente leves y restringidos a los primeros días de la vacunación. Las reacciones más comunes son el enrojecimiento, eritema e induración en el sitio de la inyección, fatiga, fiebre y malestar general.

Otras reacciones sistémicas menos comunes incluyen la náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pruebas anormales de la función del hígado, mialgia, erupciones, prurito, urticaria.

Recordar que se debe notificar todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los errores programáticos a través del sistema de notificación online ESAVI-EPRO.

Apariencia de la vacuna: Las vacunas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas.

Si se encuentra una vacuna con aspecto sospechoso (algún cambio físico o presencia de partículas, entre otros) se debe proceder según lo establecido en el POE 03-004 punto 7.2, que indica: que se debe identificar con cartel que diga **"NO UTILIZAR"**, e informar a su referente regional.


Intercambiabilidad:

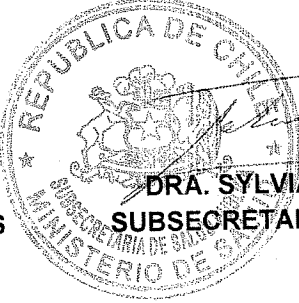
Si el paciente ha iniciado su esquema de vacunación con vacuna contra Hepatitis B de otro laboratorio, se puede completar el esquema con vacuna hepatitis B del laboratorio Serum Institute of India. Recordar que siempre lo óptimo es completar esquema con la misma vacuna, pero en situaciones especiales no existe inconveniente en su intercambiabilidad.

Almacenamiento y volumen ocupado en la cadena de frío: Almacenar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

Si la vacuna llega a temperaturas fuera del rango, se debe dejar en cuarentena hasta indicación de uso o eliminación desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 317/2014 "Procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema de notificación de quiebre de cadena y eliminación vacuna".

Sin otro particular, saludan atentamente.


DRA. GLORIA BURGOS MARABOLI
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

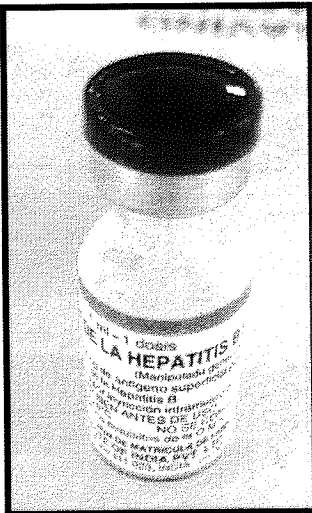

DRA. SYLVIA SANTANDER RIGOLLET
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA (S)

DISTRIBUCIÓN:

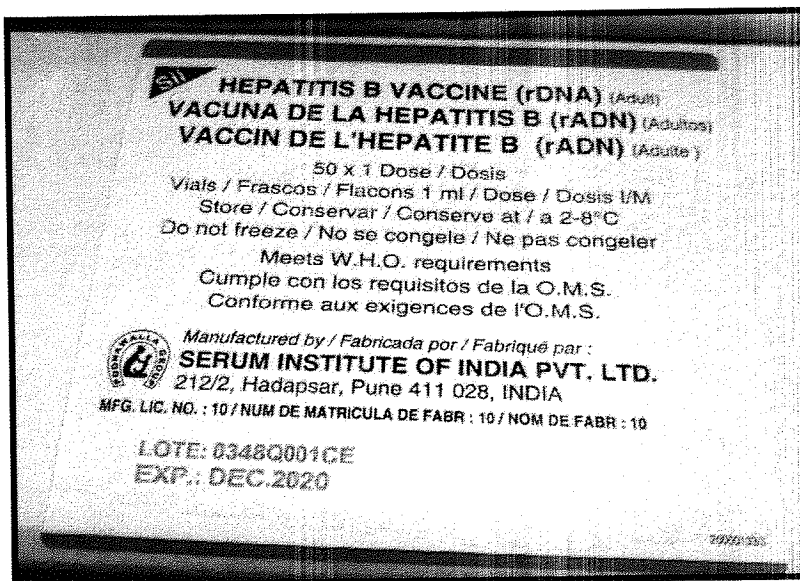
- Secretarías Regional Ministerial de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los Servicios de Salud del país
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.

ANEXO

Fotografía N°1: Envase primario de vacuna Hepatitis B:



Fotografía N°2: Envase secundario de vacuna Hepatitis B.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL MÉDICO
VACUNA ANTI HEPATITIS-B RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/0,5 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO Nº B-1891/05

DESCRIPCIÓN

La vacuna anti hepatitis-13 (DNAr) es una vacuna de DNA recombinante no infeccioso de hepatitis-B. Contiene antígenos de superficie del virus obtenidos por cultivo de ingeniería genética de células de levadura de *Hansenula polymorpha* que tienen el gen del antígeno de superficie de la hepatitis-B. El antígeno de superficie de hepatitis-B expresado en las células de *Hansenula polymorpha* es purificado a través de varias etapas químicas y formulado como suspensión del antígeno adsorbido en hidróxido de aluminio y con la adición de ~~tiomersal~~ **tiomersal** como preservante. La vacuna no contiene ninguna materia prima de origen animal o humano. La vacuna cumple con los requerimientos de WHO cuando es testada por los métodos señalados en WHO, TRS 786 (1989).

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 1 mL contiene:

Antígeno de superficie purificado Hepatitis-B purificado 20 mcg

Adsorbido en hidróxido de aluminio 0,5 - 0,8 mg

Preservante: ~~tiomersal~~ **tiomersal** 0,05 mg

Producido en *Hansenula polymorpha* (levadura)

Dosis: 1 mL por inyección intramuscular.

INDICACIÓN:

La vacuna anti hepatitis-B, está indicada para la inmunización activa contra la infección de hepatitis-B en sujetos considerados con riesgo de exposición al material HBV positivo.

NOTA: Se espera que la inmunización contra la hepatitis-B a largo plazo reduzca no sólo la incidencia de esta enfermedad, sino que también las complicaciones crónicas como la hepatitis-B activa crónica y la hepatitis-B asociada a cirrosis y a carcinoma hepatocelular primario.

Usos:

En áreas con baja prevalencia de hepatitis-B, la inmunización con la vacuna está recomendada para neonatos, niños y adolescentes y también para sujetos que están altamente expuestos a la infección.

- Personal de salud
- Pacientes que reciben frecuentemente productos hemoderivados
- Personal y residentes de instituciones de salud
- Personas con alto riesgo debido a su conducta sexual
- Usuarios ilícitos de drogas inyectables adictivas
- Viajeros a áreas con alta endemia de HBV

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 39.07/04
SECCIÓN REGISTRO

28 JUL 2005

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

- Personas originarias de áreas con alta endemia de HBV
- Otros: Personal de policía, personal de bombero, personal de fuerzas armadas y cualquier otro que por su trabajo o estilo de vida esté expuesto a HBV
- Contactos en la casa con cualquiera de los grupos mencionados arriba o con pacientes con infección HBV aguda o crónica.

En áreas de intermedia o alta prevalencia de hepatitis-B, donde gran parte de la población está en riesgo de adquirir la enfermedad, la inmunización debe ser ofrecida a todos los neonatos y niños pequeños, aunque también debe considerarse a los adolescentes y adultos jóvenes.

La vacuna puede administrarse segura y efectivamente simultáneamente con, pero en distintos sitios de inyección, DPT, DT, TT, BCG, Polio (OPV y IPV) y Fiebre amarilla.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna anti hepatitis-B no debe ser administrada a sujetos con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de la vacuna anti hepatitis-B.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido al período de latencia de la hepatitis-B, es posible no reconocer la infección presente en el momento de la inmunización. La vacuna no previene la hepatitis-B en estos casos.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como hepatitis-A, C y E y otros patógenos conocidos que infectan el hígado.

La respuesta inmune a la vacuna anti hepatitis-B, depende de la edad. En general, personas sobre los 40 años de edad responden en menor nivel.

En pacientes con hemodiálisis, **pacientes infectados con VIH** y personas con sistema inmune deteriorado, no se obtienen concentraciones adecuadas de anticuerpos anti-HB con la primera inmunización, por lo que estos pacientes requieren la administración de dosis adicionales de la vacuna. (Ver Recomendación de dosis para personas inmunodeprimidas).

Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener fácilmente disponible medicación (ej: adrenalina) para el tratamiento de las raras reacciones anafilácticas que se pueden producir con la aplicación de la vacuna.

La vacuna anti hepatitis-B no debe ser administrada en el músculo del glúteo o en forma intradérmica, ya que se produce una menor respuesta inmune. **No debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.**

La vacuna anti hepatitis-B puede ser usada para completar la inmunización primaria en curso comenzada con derivados del plasma o con otras vacunas anti hepatitis-B por ingeniería genética, o como dosis promotora en sujetos que han recibido previamente una inmunización primaria en curso con derivados del plasma o con otras vacunas por ingeniería genética. **Distintas vacunas siempre deben administrarse en distinto sitio.**

Deben tomarse precauciones al administrar la vacuna a personas con grave compromiso cardiovascular o aquellas en las cuales una reacción febril o sistémica significa un riesgo considerable.

Embarazo: no se tienen datos disponibles adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo. Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales

inactivadas no se espera daño al feto. La vacuna debe utilizarse sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: no se tienen datos disponibles sobre el uso de la vacuna durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones indeseables son raramente relatadas con la administración de la vacuna anti hepatitis B. Ellas son generalmente leves y limitadas a los primeros días posteriores a la vacunación.

Las más comunes son: dolor leve, eritema, fatiga, fiebre, malestar, síntomas parecidos a la influenza. Las reacciones sistémicas menos comunes incluyen : náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, valores anormales de tests de función hepática, artralgia, mialgia, rash, prurito, urticaria.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

~~Vacuna adulta : dosis de 20 μ g suspendido en 1,0 mL está recomendado para adultos y niños mayores de 10 años de edad.~~

La dosis habitual utilizada es:

Dosis de 20 μ g de vacuna: una dosis de 20 (en una suspensión 1,0 mL) se utiliza en sujetos de 16 años de edad y mayores.

En niños de 10 a 15 años de edad, puede emplearse la dosis para adultos de 20 μ g si se anticipa un bajo apego al esquema de vacunación, ya que después de dos inyecciones de esta dosis se obtiene un porcentaje más alto de vacunados con niveles protectores de anticuerpos (>10UI/L).

Plan de Inmunización Inmunización primaria

Se requiere una serie de 3 inyecciones intramusculares para alcanzar una protección óptima. Se recomiendan 2 planes de inmunización primaria:

- Un plan rápido con inmunización a 0, 1 y 2 meses, produce una protección más rápida con un mejor cumplimiento de los pacientes.
- Planes que tienen más tiempo entre la segunda y la tercera dosis, como la inmunización a 0, 1, 6 meses, produce una protección más lenta, pero con un mayor nivel de anticuerpos anti-HB.

El plan de inmunización se debe adaptar a las recomendaciones locales de inmunización.

En general los gobiernos adoptan el siguiente esquema de inyecciones:

1° dosis: fecha a elección

2° dosis: 4 a 10 semanas después de la 1° dosis

3° dosis: 1 a 5 meses después de la 2° dosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Dosis Promotora:

Cuando el nivel de anticuerpos anti-HB cae por debajo de 10 UI/L, se recomienda una dosis promotora, especialmente en personas con riesgo.

Después de 0, 1, 2 meses del plan de inmunización primaria, se recomienda una dosis promotora 12 meses después de la 1° dosis. La siguiente dosis promotora se requiere después de 8 años.

Después de 0, 1, 6 meses del plan de inmunización primaria, se recomienda una dosis promotora después de 5 años después de la 1 0 dosis.

Casos especiales

- 1) Neonatos nacidos de madres portadoras de HIV
 - 2) Se recomienda el plan de inmunización a 0, 1, 2 meses y debe empezar en el nacimiento. La administración concomitante de inmunoglobulina hepatitis-B no es necesaria, pero cuando se administra simultáneamente con la vacuna anti hepatitis-B debe ser en diferentes sitios de inyección.
 - 3) Personas con exposición conocida o presunta al HBV
 - 4) Cuando la exposición al HBV es reciente (ej : inyección con aguja contaminada), la 1° dosis de la vacuna se debe administrar simultáneamente con inmunoglobulina hepatitis-B, pero se deben aplicar en distintos sitios de inyección. Se aconseja el plan de inmunización rápido.
 - 5) Personas inmunodeprimidas
 - 6) El plan de inmunización primaria para pacientes con hemodiálisis crónica o personas que tienen un sistema inmune deprimido, es 4 dosis de 40 mcg a la **fecha elegida, al mes, a los 2 meses y a los 4 y 6 meses desde posteriores** a la fecha de la 1° dosis.
 - 7) El plan de inmunización debe adaptarse de modo que el nivel de anticuerpos anti-HBV permanezca sobre el aceptado de 10 UI/L.
- Dosis de 10 µg de vacuna: una dosis de 10 µg (en una suspensión de 0,5 mL) se utiliza en neonatos, lactantes y niños hasta la edad de 15 años inclusive.**

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna debe ser inyectada por vía intramuscular en la región del deltoides en adultos y niños o en la zona anterolateral del muslo en neonatos y niños pequeños.

La vacuna debe ser administrada por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o enfermedades sanguíneas.

Antes de su administración, se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o coloración.

La vacuna debe ser bien agitada antes de usarse.

Se deben utilizar sólo agujas y jeringas esterilizadas para cada inyección.

ALMACENAMIENTO

La vacuna debe ser almacenada entre 2° y 8°C. No congelar. Desechar si la vacuna fue congelada.

PRESENTACIONES

~~Vial con 0,5 mL dosis única (Pediátrico)~~

~~Vial con 5 mL 10 dosis (Pediátrico)~~

Vial con 1 mL dosis única (Adulto)

Vial con 10 mL 10 dosis (Adulto)

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL