



46

2427

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones



ORD B27N° _____/

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación de vacuna pediátrica hepatitis B del Laboratorio Sanofi Pasteur.

SANTIAGO, 07 JUL 2021

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través de la presente, la incorporación al arsenal del Departamento de Inmunizaciones de la vacuna pediátrica contra la hepatitis B "Euvax B" del Laboratorio Sanofi Pasteur, cuya fabricación es realizada por el laboratorio LG Chem.

Esta vacuna se administrará en el periodo de recién nacido en reemplazo de la que se encuentra en uso actualmente.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación: Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la Hepatitis B.

Composición

Cada 0,5 ml de vacuna contiene:

Principio activo: HbsAg purificado.....10 µg
 Adyuvante: Gel de hidróxido de Aluminio.....0,25 mg
 Excipientes: Fosfato de potasio monobásico, Fosfato de sodio dibásico, Cloruro de sodio.

Nota: esta vacuna contiene timerosal como residuo del proceso de fabricación, por lo que pueden producirse reacciones de sensibilización.

Posología y Administración:

-Una dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes, niños de hasta 15 años de edad) es 0,5 ml que contienen 10 µg de HBsAg.

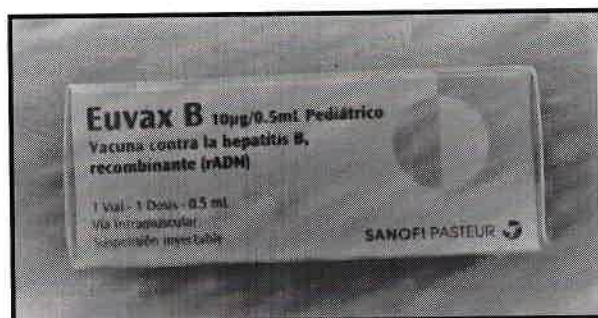
El esquema de vacunación consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

- 1^{ra} dosis: en la fecha elegida.
- 2^{da} dosis: 1 mes después de la primera dosis.
- 3^{ra} dosis: 6 meses después de la primera dosis.

Vía de administración: Intramuscular. No se puede administrar en la región glútea ni por vía intravenosa.

Presentación: Vial monodosis de 0,5 ml

Envase secundario de vacuna "Euvax B".



Apariencia de la vacuna: Euvax B es una suspensión blanca levemente opalescente.

Agitar antes de la administración debido a que durante el almacenamiento se puede formar un fino depósito blanco con un sobrenadante transparente incoloro.

Las vacunas deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas. Recordar que si se encuentra una vacuna con aspecto sospechoso (algún cambio físico o presencia de partículas, entre otros) se debe continuar con lo establecido en el POE 03-004 punto 7.2, el cual indica que en caso de que la vacuna tenga un aspecto sospechoso se debe señalar como "**NO UTILIZAR**", e informar a su referente regional.

Contraindicaciones

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada para personas con hipersensibilidad frente a cualquier componente de Euvax-B.

Advertencias y precauciones

- La administración de Euvax-B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.
- Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación en pacientes en un estado latente o progresivo de hepatitis B.
- 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)

Reacciones Adversas: la reacción más frecuente es dolor en el sitio de inyección y entre frecuentes se encuentran las siguientes: llanto anormal, somnolencia, diarrea, dolor abdominal, vomito, fiebre, induración, edema, sensibilidad, eritema e inflamación en el sitio de punción.

Entre las reacciones adversas raras se encuentran:

- Reacciones sistémicas tales como náusea, malestar, fatiga, dolor de cabeza, mareos, mialgia, artritis.
- Aumento transitorio de las transaminasas.

Reacciones muy raras: neuritis óptica, parálisis facial, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis diseminada agravada.

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.

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 entre +2 °C y +8 °C., se deben dejar en cuarentena hasta indicación de uso o no uso desde Nivel Central, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 317/2014 "Procedimientos del departamento de Inmunizaciones relacionados con el sistema con el sistema de notificación quiebre cadena y eliminación vacuna".

Solicitamos hacer llegar esta información a las maternidades del país.

Sin otro particular, saluda atentamente.



Paula Daza Narbona

DRA. PAULA DAZA NARBONA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretaria 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.
- División de Atención Primaria
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.