



Subsecretaría de Salud Pública
 División Prevención y Control de Enfermedades
 Departamento de Inmunizaciones
 MMR/PCC/MPBA/MAV/CDP/CSG/CRG/mnh

Handwritten signatures and stamps

3372

ORD B27N° _____

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación de vacuna adulto hepatitis A del Laboratorio Sinovac Biotech

SANTIAGO, 20 JUL 2022

DE : SUBSECRETARIO 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 adulto contra la hepatitis A "Healive®" del Laboratorio Sinovac Biotech.

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

Indicación: Está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de hepatitis A (VHA) en adultos y adolescentes susceptibles desde los 16 años.

Composición

Cada 1 ml de vacuna contiene:

- Antígeno de VHA desactivado (cepa TZ84)^{1,2}.....500 u³
- Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2}.....250 u³

¹ producido en células diploides (2BS) humanas

² adsorbido en hidróxido de aluminio

³ a falta de una referencia normalizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna

Excipientes: aluminio (como hidróxido de aluminio), dihidrogenofosfato sódico, hidrogenofosfato disódico, cloruro de sodio y agua para inyección.

No se utiliza conservante.

Posología y Administración:

La dosis y esquema recomendado es el siguiente:

Grupo de edad	Dosificación	Esquema de vacunación
≥ 16 años	500 u/1,0 mL	2 (intervalo mínimo de 6 meses)
>1 a <16 años*	250 u/0,5 mL	2 (intervalo mínimo de 6 meses)

*En caso de ser estrictamente necesario, se puede utilizar la vacuna en la población menor a 16 años en las dosis señaladas.

Nota: en caso de brote, tanto sospechosos como confirmados, se les debe administrar vacuna Hepatitis A según lo indicado en la normativa vigente.

Vía de administración: Intramuscular en la región deltoides.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en vial monodosis de 1,0 mL (Fotografías en Anexo 1).

Apariencia de la vacuna: La vacuna es una suspensión ligeramente blanca lechosa.

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 dejar la vacuna en cuarentena y rotulada como "NO UTILIZAR", e informar a su referente PNI regional.

Intercambiabilidad de vacunas hepatitis A

Si el paciente ha iniciado su esquema de vacunación con otra vacuna contra Hepatitis A y no disponen más de esta a nivel local, se puede completar el esquema con "Healive®". Recordar que siempre lo más óptimo es completar el esquema con la misma vacuna, pero en situaciones especiales no existe inconveniente en su intercambiabilidad.

Contraindicaciones

La vacuna contra la hepatitis A está contraindicada en personas con reacción alérgica conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluyendo excipientes, formaldehído y sulfato de gentamicina.

Advertencias y precauciones

- La vacunación se pospondrá en los sujetos con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas y enfermedades crónica en la etapa de ataque agudo o fiebre.
- La vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciben tratamiento anticoagulante.
- Es posible que los sujetos se encuentren en el período de incubación de una infección por hepatitis A al momento de la inmunización. Se desconoce si Healive® prevendrá la hepatitis A en tales casos.
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase.

Reacciones Adversas: las reacciones más frecuentes son dolor, enrojecimiento e hinchazón en el sitio de inyección y fiebre.

Dentro de las reacciones adversas raras se encuentran: anafilaxia, dolor de oído, diarrea, erupción cutánea, entre otros.

Recordar que se debe notificar todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los errores programáticos (EPRO) a través del sistema de notificación online ESAVI-EPRO (<http://esavi.minsal.cl>); al correo electrónico esavi@ispch.cl o epro@minsal.cl, respectivamente; o al sistema de notificación REDRAM (<http://sistemaredram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/login.aspx>)

Precauciones especiales para el almacenamiento: Almacenar y distribuir entre +2°C y +8°C, protegido de la luz. 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, según la normativa vigente.

Sin otro particular, saluda atentamente,


DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

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

ANEXO 1

Fotografía N°1: Envase primario de vacuna "Healive®".

