



121

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

ERR/IMM/G/MBBA/MAV/MRI/CRG/CDRM

4773

ORD B27N° \_\_\_\_\_/

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación Inmunoglobulina Hepatitis B del Laboratorio Kedrion Biopharma.

SANTIAGO, 24 NOV 2023

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 inmunoglobulina contra la hepatitis B IMMUNOHBs® 180 UI/mL del Laboratorio Kedrion Biopharma®.

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

**Indicación**

IMMUNOHBs® está indicada para la inmunización pasiva en personas de alto riesgo de infección por hepatitis B.

El departamento de Inmunización tiene como indicación de este producto la inmunización pasiva contra hepatitis B para prevenir la enfermedad en recién nacidos cuyas madres sean portadoras.

**Composición**

Cada 1 ml de solución contiene:

|   |                     |
|---|---------------------|
|   | IMMUNOHBs 180 IU/mL |
| Proteínas Humanas   | 100 – 180 g/L       |
| De los cuales la Inmunoglobulina Humana (IgG) al menos al | 90%                 |
| Anticuerpos contra el antígeno HBs no menor a             | 180 UI/mL           |

La distribución de las subclases de IgG es:

- IgG1 63.7 %
- IgG2 31.8 %
- IgG3 3.3 %
- IgG4 1.2 %

El contenido máximo de IgA es 300 microgramos/mL.  
Producido desde el plasma de dadores humanos.  
Los excipientes son glicina, cloruro de sodio, agua para inyecciones.

**Posología y Administración**

La administración de la Inmunoglobulina Hepatitis B debe realizarse al nacimiento o lo antes posible luego de éste.  
La dosis recomendada es de 100 UI dentro de las primeras 12 horas de vida. Es decir, se debe administrar 0,6 mL de IMMUNOHBs® (equivalente a 100 UI aproximadamente).

## **Vía de administración**

IMMUNOHBs debe ser administrado por vía intramuscular, inmediatamente después de extraerlo desde el vial.

## **Presentación**

Vial de 1 mL (Fotografías en Anexo 1).

## **Apariencia de la vacuna**

El color de la solución puede variar desde incoloro a amarillo pálido hasta un café claro. Durante el almacenamiento se puede ver formación de una ligera turbidez o pequeña cantidad de partículas que desaparecen al agitar el vial.

## **Contraindicaciones**

No utilizar en personas alérgicas a inmunoglobulinas humana o a cualquiera de los componentes de este producto.

Si el paciente tiene deficiencia de inmunoglobulina A (IgA), puede desarrollar anticuerpos contra la IgA en sangre. IMMUNOHBs contiene pequeñas cantidades de IgA por lo que puede producirse reacciones alérgicas severas.

## **Advertencias y precauciones**

Cuando se administra IMMUNOHBs se debe asegurar que el producto no sea administrado en un vaso sanguíneo, ya que puede producir una crisis aguda o grave del sistema circulatorio conocido como shock.

Si es portador de HBsAg, no existe beneficio la administración de esta inmunoglobulina.

## **Hipersensibilidad**

Las reacciones alérgicas serias son raras.

Raramente, las inmunoglobulinas humanas anti-hepatitis B pueden inducir una repentina disminución en la presión sanguínea con trastornos de la respiración, desmayos, algunas veces fiebre y reacciones cutáneas (reacción anafiláctica). Esto puede suceder inclusive si tratamientos con inmunoglobulinas han sido tolerados anteriormente.

Si durante la administración del producto se sospecha de una alergia o una reacción anafiláctica, la administración debe ser inmediatamente suspendida. En caso de shock, se debe seguir el tratamiento médico estándar para el shock.

Si se presenta alguno de estos síntomas: dificultad respiratoria, dolor e hinchazón de alguna extremidad, pérdida de movimiento o sensibilidad en alguna parte del cuerpo (déficit neurológico focal) y dolor de pecho, asista a su centro de salud más cercano, ya que puede tener un evento trombótico en curso.

No es necesario realizar mediciones o monitoreos específicos para la población pediátrica.

IMMUNOHBs no debe ser mezclada con otros medicamentos.

## **Vacunas de virus vivos atenuados.**

IMMUNOHBs puede interferir con el desarrollo de una respuesta inmune de vacunas de virus vivos atenuados como la rubeola, sarampión, papera y varicela. La administración de inmunoglobulina puede interferir con la eficacia de estas vacunas por un periodo de al menos 3 meses.

Luego de la administración de IMMUNOHBs, debe transcurrir al menos 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados.

Después de la vacunación con virus vivos atenuados, debe transcurrir un periodo de 3 a 4 semanas antes de la administración de inmunoglobulina humana hepatitis B.

## **Reacciones Adversas**

Reacción Alérgica (hipersensibilidad), shock anafiláctico (en extremo, a menudo reacción alérgica potencialmente mortal). Síntomas de reacción alérgica/ shock anafiláctico incluyen por ejemplo prurito, reacciones de la piel, inflamación de los labios, cara y lengua, dificultad para tragar, problemas en la respiración, desmayo.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir generalmente luego del tratamiento con inmunoglobulinas humana administradas intramuscularmente:

- Reacciones adversas como escalofríos, dolor de cabeza, mareos, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgias (dolores en las articulaciones), presión arterial baja y dolor lumbar moderado pueden ocurrir ocasionalmente.

- Raramente la inmunoglobulina humana puede causar una caída repentina en la presión arterial (hipotensión) y, en casos aislados, reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico), incluso cuando el paciente no haya mostrado hipersensibilidad a la administración anterior.

- Reacciones locales en el sitio de punción: Puede ocurrir frecuentemente dolor, hinchazón, enrojecimiento (eritema), induración, calor local, prurito, sarpullido o picazón.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados luego de la administración de IMMUNOHBs durante el uso comercial del producto (la frecuencia no puede ser estimada desde los datos disponibles):

- Dolor de Cabeza
- Latidos cardíacos acelerados (taquicardia)
- Caída de la presión sanguínea (Hipotensión)
- Náusea
- Vómitos
- Reacciones de piel, enrojecimiento (eritema), picazón, prurito
- Dolor articular (Artralgia)
- Fiebre
- Malestar
- Escalofríos
- En el sitio de inyección: dolor, hinchazón, eritema, induración, aumento de temperatura en la zona, prurito, sarpullido, picazón.

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 o al correo electrónico [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl) y [epro@minsal.cl](mailto:epro@minsal.cl), respectivamente.

#### **Almacenamiento**

Almacenar entre 2°C y 8°C.

Mantener en su embalaje original para evitar la exposición a 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, siguiendo los pasos indicados en el Decreto exento N° 1399/2022 "Procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el programa nacional de inmunizaciones y la operación del depósito de vacunas e inmunoglobulinas (DVI) y el nivel local".

Sin otro particular, saluda atentamente.



**ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

Distribución:

- Secretaría Regional Ministerial de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Subsecretaría de Redes
- Directores de los Servicios de Salud del país (SS)
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los SS del país
- 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 IMMUNOHBs

