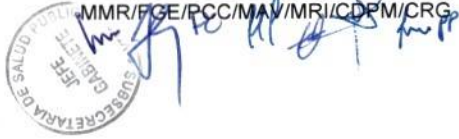




35

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

2178



ORD B27N° \_\_\_\_\_/

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación vacuna Hepatitis B pediátrica del Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals.

SANTIAGO, 12 MAY 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 contra la hepatitis B pediátrica Engerix-B del Laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals.

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

**Indicación**

Engerix-B está indicada para la inmunización activa contra la infección del virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en sujetos de todas las edades que se consideren en riesgo de estar expuestos al VHB.

**Composición**

Cada 0,5 ml de vacuna contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B<sup>1,2</sup>.....10 µg

<sup>1</sup> Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado

Total: 0,25 miligramos de Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

Excipientes: Cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidratado, fosfato diácido de sodio, agua para inyección. Polisorbato 20 está presente como residuo del proceso de fabricación.

**Posología y Administración**

La dosis de 10 µg (0,5 ml de suspensión) es para el uso en recién nacidos, lactantes, niños hasta 15 años de edad inclusive.

El esquema de vacunación consiste en 3 dosis:

1<sup>ra</sup> dosis: en la fecha elegida.

2<sup>da</sup> dosis: 1 mes después de la primera dosis.

3<sup>ra</sup> dosis: 6 meses después de la primera dosis.

### **Vía de administración**

Intramuscular. La vacuna puede administrarse de manera excepcional por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos de coagulación.

No se puede administrar en la región glútea o intradérmicamente, ya que ello puede conducir a una menor respuesta inmune.

Engerix-B no se debe administrar en ninguna circunstancia por vía intravascular.

### **Presentación**

Vial monodosis de 0,5 ml (Fotografías en Anexo 1).

### **Apariencia de la vacuna**

La vacuna es una suspensión blanca turbia.

Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro transparente. Antes del uso, la vacuna deberá agitarse bien a fin de obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

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 por Resolución Exenta N°973/2010 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.

### **Intercambiabilidad de vacunas hepatitis B**

Engerix B se puede utilizar para completar un esquema de inmunización primaria iniciado con otra vacuna hepatitis B o como una dosis de refuerzo en sujetos que recibieron un esquema primario previamente.

### **Contraindicaciones**

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada para personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna o después de la administración previa de Engerix-B.

### **Advertencias y precauciones**

- La administración de Engerix-B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.
- Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la vacunación. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.
- Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja.
- Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

### **Reacciones Adversas**

Las reacciones más frecuentes son dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección, fatiga, irritabilidad, inflamación en el sitio de punción, malestar, induración en el sitio de inyección, fiebre ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ).

Dentro de las reacciones adversas raras se encuentran: linfadenopatía, parestesia, exantema, prurito, urticaria, artralgia.

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  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ . No congelar. Conservar el producto en el envase original para protegerlo de la luz.

Si la vacuna llega a temperaturas fuera del rango entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ , 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 de notificación quiebre cadena y eliminación vacuna".

Sin otro particular, saluda atentamente.



**DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM**  
**SUBSECRETARIO 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 vacuna Engerix-B.

