



131

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones
FRR/PCC/ELT/FMP/MAV/MRI/RSS/mnh



ORD B27N° 2358 /

ANT.: Ordinario B27 N°2327/2018

MAT.: Informa incorporación de la vacuna Hepatitis B del laboratorio Serum Institute of India, adquirida a través de Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

SANTIAGO, 20 AGO 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

El Departamento de Inmunizaciones informa a través de la presente, la incorporación de la vacuna Hepatitis B del laboratorio Serum Institute of India, al arsenal de vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

Esta vacuna según posología está disponible para el uso en población adulta (mayores de 20 años), definidas en Ordinario N°3999/2023¹, el cual "Refuerza Indicaciones de vacunas e inmunoglobulinas para personas con condiciones de salud especiales" y en la Resolución Exenta N°1237/2018², sobre "Recomendaciones para la vacunación de pacientes con necesidades especiales por patologías o situaciones de riesgo".

Además, en caso de ser necesario, se puede utilizar en dosis pediátrica, en usuarios de 16 a 19 años, para vacunación en casos especiales (dosis de 0,5 mL/10mcg).

El uso de la vacuna Hepatitis B pediátrica actualmente disponible en el PNI, Engerix B® del laboratorio GSK, se priorizará para la vacunación del Recién Nacido o población pediátrica menor de 16 años, para actualizar calendarios de puesta al día, según ordinario N°3575/2023, sobre "Actualización de recomendaciones para la puesta al día de calendarios de vacunación en Chile"³.

¹ Ministerio de Salud. Ord B27 N°3999 Refuerza indicaciones de vacunas e inmunoglobulinas para personas con condiciones de salud especiales. 29 septiembre 2023. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/10/Ord.-B27-N%C2%B0-3999-Refuerza-indicaciones-vacunas-e-ig-para-personas-en-condiciones-especiales.pdf>

² Ministerio de Salud. Res. Ex. N°1237 Aprueba recomendaciones para la vacunación de pacientes con necesidades especiales por patologías o situaciones de riesgo. 18 diciembre 2018. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/11/1237-res-ex-recomendaciones-para-vacunacion-pacientes-con-necesidades-por-patologias-o-situaciones-de-riesgo.pdf>

³ Ministerio de Salud. Ord B27N°3575 Actualización 2023 de recomendaciones para la puesta al día de calendarios de vacunación en Chile. 30 agosto 2023. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/10/3575-ord-recomendaciones-puesta-al-dia-de-calendario-de-vacunacion-en-Chile-2023.pdf>

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

Indicación

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

Composición

Cada 1 mL contiene:

Antígenos de superficie purificados de Hepatitis B*	20 mcg
Adsorbidos en Hidróxido de Aluminio	0.50 a 0,80 mg
Timerosal	0,005% p/v (50 mcg en 1 ml)

*Producido en *Hansenula Polymorpha* (Levadura).

Posología

Dosis Pediátrica: 0.5mL (10mcg), a partir de Recién Nacido a 19 años, 11 meses y 29 días.

Dosis Adulto: 1mL (20mcg), desde los 20 años en adelante.

Esquema de inmunización

Esquema primario: 0, 1 y 6 meses.

Dosis de refuerzo: No se recomienda una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido el esquema primario completo. Se puede recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos Anti-HBs disminuyen a menos de 10 UI/L para todas las personas a riesgo y especialmente para pacientes que son inmunocomprometidos (pacientes infectados por HIV) o aquellas personas recibiendo la hemodiálisis.

Vía de administración

La vacuna se administra mediante inyección intramuscular (IM).

Presentación

Vial de 1mL (20mcg).

Apariencia de la vacuna

La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. Si se observa alguna situación de las anteriores, se debe notificar al departamento de Inmunizaciones para realizar el proceso de notificación de denuncias de calidad al ISP.

Almacenamiento

Almacenar entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o en personas que manifestaron hipersensibilidad después de una administración previa de vacuna Hepatitis B.

Precauciones

- La vacuna Hepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o por vía intradérmica ya que puede resultar una baja respuesta inmunitaria.
- La respuesta inmunitaria a la vacuna Hepatitis B está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden tan bien a la vacuna.
- En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Interacción con otras vacunas

Puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas, en distintos sitios de punción.

Reacciones Adversas

Eventos o reacciones adversas esperables de la vacuna contra Hepatitis B:

Tipo de reacción	Muy comunes	Menos comunes
Locales (sitio de la administración)	Enrojecimiento Eritema Induración	-
Sistémicos	Fatiga Fiebre Malestar Síntomas parecidos a Influenza	Mialgia Náuseas Vómitos Diarrea Dolor abdominal Erupciones Prurito Urticaria Pruebas anormales de la función Hepática

Las reacciones son normalmente leves y limitadas a los primeros días posteriores a la vacunación

SISTEMA DE REGISTRO RNI

Para llevar a cabo el registro del evento de vacunación en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) se debe seleccionar el módulo de "Inmunización (PNI)" y continuar con la pestaña de "Hepatitis B" luego seleccionar la vacuna disponible "Hepatitis B" donde en la dosis contendrá el siguiente esquema:

Dosis Hepatitis B en Inmunización (PNI)	Esquema
1° Dosis	Administración de dosis en el esquema de 0 – 1 – 6 meses
2° Dosis	
3° Dosis	

Para el esquema de vacunación especial se debe considerar utilizar el criterio de elegibilidad "Casos Especiales" y elegir la "Condición o situación de riesgo" respectiva a la autorización de Nivel Intermedio y Nivel Central.

Sin otro particular, saluda atentamente.



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

- Secretaría Regional Ministerial de Salud del país
- Directores de los Servicios de Salud del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los SS del país
- Sección Farmacovigilancia de vacunas ISP
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.