

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos/ml
Suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*
.....10,00 microgramos Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo
(0,50 miligramos Al⁺⁺⁺).

* producido por una cepa recombinante de la levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en vial.
Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en adultos y adolescentes (16 años de edad y mayores) considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (16 años de edad y mayores): se recomienda 1 dosis (10 µg) de 1 ml en cada inyección.

Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

0, 1, 2, 12 meses: tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Aquellas personas que reciban un ciclo comprimido (0, 1, 2 meses de ciclo de dosis) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de recuerdo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días de exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se debe contemplar la necesidad de dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Ver sección 6.6 para las instrucciones de uso y manipulación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad febril grave

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico apropiado para el caso raro de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato potásico, las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de sensibilización.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

4.6 Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos en embarazadas expuestas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg). Sin embargo, como con todas las vacunas de virus inactivados, no se espera que se produzcan daños en el feto. La vacuna puede utilizarse durante el embarazo únicamente cuando el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el feto. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

No se ha evaluado el efecto de la administración de esta vacuna sobre el niño con lactancia materna; no se ha establecido ninguna contraindicación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos de los efectos escasos mencionados en el apartado “Reacciones adversas”,

pueden afectar la capacidad para conducir y usar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras (< 1/10.000)

Trombocitopenia, linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras (< 1/10.000)

Enfermedad del suero, anafilaxia, poliarteritis nodosa

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras (< 1/10.000)

Parestesia, parálisis (parálisis de Bell), neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis (incluyendo el síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica, mielitis incluyendo la mielitis transversa), encefalitis, enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, exacerbación de esclerosis múltiple, esclerosis múltiple, ataques, cefalea, mareo, síncope.

Trastornos cardíacos

Muy raras (< 1/10.000)

Hipotensión, vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras (< 1/10.000)

Síntomas de tipo broncoespasmo

Trastornos gastrointestinales

Muy raras (< 1/10.000)

Vómitos, náuseas, diarrea, dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras (< 1/10.000)

Erupción, alopecia, prurito, urticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras (< 1/10.000)

Artralgia, artritis, mialgia, dolor en la extremidad

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Reacciones locales (en el lugar de inyección): dolor transitorio, eritema, induración

Muy raras (< 1/10.000)

Fatiga, fiebre, malestar, síntomas de tipo gripal

Exploraciones complementarias

Muy raras (< 1/10.000)

Elevación de las enzimas hepáticas

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l). En dos ensayos clínicos realizados en adolescentes mayores y en adultos, el 95,6-97,5% de los vacunados desarrollaron niveles protectores de anticuerpos, y el rango de las medias geométricas de los títulos en estos ensayos clínicos fue de 535-793 UI/l.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Como sucede con otras vacunas de hepatitis B, se desconoce en este momento la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para el ciclo comprimido de 0, 1, 2 .

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico, borato sódico y agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

1 ml de suspensión en vial (vidrio Tipo I). Envase de 1 y 10

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Antes de usar, se debe agitar bien la vacuna. La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

27/04/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2006