

INFORMACIÓN INTERNACIONAL DEL PRODUCTO

ENGERIX-B
Vacuna antihepatitis B (ADNr) (adsorbida)
Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Vacuna de dosis de 10 µg

1 dosis (0.5 ml) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2} 10 microgramos

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado Total: 0.25 miligramos de Al³⁺

²Producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

Vacuna de dosis de 20 µg

1 dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2} 20 microgramos

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado Total: 0.50 miligramos de Al³⁺

²Producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante.

La vacuna está altamente purificada y excede los requerimientos de la OMS para vacunas recombinantes de hepatitis B. Ninguna sustancia de origen humano se utiliza en su fabricación.

Suspensión blanca turbia.

Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro transparente

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

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. Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por medio de la inmunización con Engerix-B, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de infección de hepatitis B.

Se espera que a largo plazo, la inmunización contra hepatitis B reduzca no sólo la incidencia de esta enfermedad sino también su complicación crónica como la hepatitis B activa crónica y cirrosis asociada a hepatitis B.

En áreas de **baja prevalencia** de hepatitis B, la inmunización se recomienda particularmente a quienes pertenecen a grupos identificados como de mayor riesgo de infección (ver más

adelante); sin embargo, la inmunización universal de todos los lactantes y adolescentes contribuirá al control de la hepatitis B en la población.

En áreas de **prevalencia intermedia y elevada** de hepatitis B, con la mayoría de la población en riesgo de adquirir el VHB, la mejor estrategia es proporcionar vacunación universal a neonatos, lactantes, niños y adolescentes, así como a adultos que pertenezcan a grupos de mayor riesgo de infección.

La OMS, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización en EE.UU. (ACIP, por sus siglas en inglés) y la Academia Americana de Pediatría apoyan que la vacunación de recién nacidos y/o adolescentes es la estrategia óptima para el control de la hepatitis B en todos los países.

Grupos identificados en mayor riesgo de infección:

- **Personal al cuidado de la salud.**
- **Pacientes que reciben con frecuencia productos sanguíneos.**
- **Personal y residentes de instituciones.**
- **Personas en mayor riesgo debido a su comportamiento sexual.**
- **Usuarios ilícitos de drogas adictivas inyectables.**
- **Viajeros a áreas con alta endemia de VHB.**
- **Lactantes nacidos de madres portadoras de VHB.**
- **Personas originarias de áreas con alta endemia de VHB.**
- **Pacientes con anemia de células falciformes.**
- **Pacientes que son candidatos para trasplante de órganos.**
- **Contactos hogareños de cualquiera de los grupos mencionados anteriormente y de pacientes con infección aguda o crónica por VHB.**
- **Sujetos con enfermedad hepática crónica o en riesgo de desarrollarla (por ejemplo, portadores del virus de la hepatitis C, personas que abusan del consumo del alcohol).**
- **Otros:** personal de la policía, brigada de bomberos, fuerzas armadas y cualquiera que por su trabajo o estilo personal de vida pueda estar expuesto al VHB.

Posología y Administración

• Posología

Vacuna de la dosis de 20 µg. La dosis de 20 µg (en 1 ml de suspensión) es para el uso en sujetos de 16 años o mayores.

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

Sin embargo, la vacuna de 20 µg también se puede utilizar en sujetos de 11 a 15 años de edad inclusive, en forma de un programa de 2 dosis en casos de bajo riesgo de infección de hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando pueda garantizarse el cumplimiento con el ciclo completo de vacunación (véase el epígrafe “Farmacodinamia”).

Programa de vacunación primaria

– Todos los sujetos:

Un programa de 0, 1 y 6 meses proporciona una protección óptima en el mes 7 y produce títulos de anticuerpos altos. Un programa acelerado, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, protegerá de forma más rápida, y se espera que invite a un mejor cumplimiento terapéutico por parte del paciente. Con este programa, deberá administrarse una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar la protección a largo plazo, ya que los títulos después de la tercera dosis son menores que los obtenidos después del programa de 0, 1 y 6 meses. En lactantes, este programa permitirá la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis B con otras vacunas infantiles.

- Sujetos de 18 años de edad y mayores:

En circunstancias excepcionales en adultos, cuando se requiera una inducción de la protección incluso más rápida, por ej., personas que viajan a áreas muy endémicas y quienes comienzan un ciclo de vacunación contra la hepatitis B el mes anterior a marcharse, se podrá seguir un programa de tres inyecciones intramusculares que se administrarán los días 0, 7 y 21. Cuando se aplica este programa, se recomienda una cuarta dosis 12 meses después de la primera dosis (véase el epígrafe "Farmacodinamia" para los índices de seroconversión).

- Sujetos de 11 a 15 años de edad inclusive:

Se podrá administrar la vacuna de 20 µg a sujetos de 11 a 15 años de edad inclusive, conforme a un programa de 0 y 6 meses. Sin embargo, en este caso, es posible que no se obtenga una protección contra la hepatitis B hasta después de la segunda dosis (véase el epígrafe "Farmacodinamia"). Por lo tanto, sólo se debe seguir este programa cuando haya un bajo riesgo de infección de hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando se pueda garantizar que se va a completar el ciclo de vacunación de dos dosis. Si no se pueden garantizar las dos condiciones (por ejemplo, pacientes en hemodiálisis, viajeros a áreas endémicas y personas en contacto cercano con sujetos infectados), deberá seguirse el esquema de 3 dosis o el acelerado de la vacuna de 10 µg.

- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de 16 años y mayores:

El programa de inmunización primaria para pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis, es cuatro dosis dobles [4x (2 x 20 µg)] el día elegido, al mes, a los 2 meses y a los 6 meses de la fecha de la primera dosis. Deberá ajustarse el programa de inmunización para garantizar que el título de anticuerpos contra la hepatitis B permanezca igual o mayor que el nivel de protección aceptado de 10 mUI/ml.

- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de hasta 15 años de edad inclusive, incluyendo a recién nacidos:

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a los pacientes en hemodiálisis, tienen una respuesta inmunitaria menor a las vacunas de la hepatitis B. Se puede utilizar el programa de 0, 1, 2 y 12 meses o de 0, 1 y 6 meses de Engerix-B 10 µg. En base a la experiencia en adultos, la vacunación con una dosis mayor de antígenos puede mejorar la respuesta inmunitaria. Hay que considerar la realización de pruebas serológicas después de la vacunación. Podrán ser necesarias dosis adicionales de vacuna para garantizar un nivel de protección contra la hepatitis B ≥ 10 mUI/ml.

- Sospecha de exposición o exposición conocida al VHB:

En circunstancias en las que la exposición al VHB se haya producido recientemente (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada), se puede administrar la primera dosis de Engerix-B simultáneamente con inmunoglobulina contra la hepatitis B (IgHB), que se debe administrar, no obstante, en un lugar diferente (véase el epígrafe "Interacciones"). Se aconseja el programa de inmunización de 0, 1, 2 y 12 meses.

- Recién nacidos cuyas madres sean portadoras del VHB:

La inmunización con Engerix-B (10 µg) de estos recién nacidos deberá iniciarse al nacer, y deberá seguirse uno de los dos programas de inmunización. Podrá utilizarse el programa de 0, 1, 2 y 12 meses o el de 0, 1 y 6 meses; sin embargo, el primer programa proporciona una respuesta inmune más rápida. Cuando estén disponibles, deberán administrarse IgHB de forma simultánea con Engerix-B en un lugar de inyección distinto, ya que así se podrá aumentar la eficacia protectora.

Estos esquemas de inmunización pueden ajustarse para adaptarlos a las prácticas locales de inmunización respecto a la edad recomendada de administración de otras vacunas infantiles.

Dosis de refuerzo

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido la serie primaria de vacunación completa; sin embargo, algunos programas oficiales de vacunación recomiendan en la actualidad una dosis de refuerzo que debe respetarse.

Para pacientes en hemodiálisis o inmunocomprometidos, se recomiendan dosis de refuerzo para asegurar un nivel de anticuerpos ≥ 10 mUI/ml.

Existen datos disponibles sobre la dosis de refuerzo, que indican que ésta se tolera de la misma forma que el ciclo de vacunación primario.

- **Vía de administración**

Engerix-B debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea en adultos y en niños o en la región anterolateral del muslo en recién nacidos, lactantes y niños pequeños. La vacuna puede administrarse de manera excepcional por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos de coagulación.

Engerix-B no debe administrarse en la región glútea o intradermicamente, ya que ello puede conducir a una menor respuesta inmune.

Contraindicaciones

Engerix-B no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de Engerix-B.

La infección por el VIH no está considerada como una contraindicación para la vacunación contra hepatitis B.

Advertencias y precauciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix-B debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización. La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitará infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración.

Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc.) de las vacunas de la hepatitis B.

En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna (véase el epígrafe “Posología”- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis).

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Engerix-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja.

Engerix-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas (véase el epígrafe “Farmacodinamia”).

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Interacciones

La administración simultánea de Engerix-B y una dosis estándar de IgHB no da como resultado títulos bajos de anticuerpos anti-HBs, siempre y cuando se administren en sitios diferentes.

Engerix-B puede administrarse concomitantemente con DTP, DT y/o vacunas contra la poliomielitis, si esto se ajusta adecuadamente con el esquema de inmunización recomendado por las Autoridades de Salud del país.

Engerix-B también puede administrarse conjuntamente con las vacunas contra sarampión-parotiditis-rubéola, *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatitis A y BCG.

Engerix-B puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra el Papilomavirus Humano (HPV) (Cervarix).

La administración de Engerix-B al mismo tiempo que Cervarix no ha mostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos frente a los antígenos de HPV. Las medias geométricas de las concentraciones de anticuerpos anti-HBs fueron más bajas en la coadministración, pero se desconoce la importancia clínica de esta observación debido a que los índices de seroprotección no se vieron afectados. La proporción de sujetos que alcanzaron niveles de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml fue de 97.9% para la vacunación concomitante y de 100% para Engerix-B solo.

Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambiabilidad de vacunas de la hepatitis B

Engerix-B puede utilizarse para completar un esquema de inmunización primaria iniciado ya sea con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética, o como una dosis de refuerzo en sujetos que hayan recibido previamente un curso de inmunización primaria con vacunas contra hepatitis B derivadas de plasma o con otras producidas mediante ingeniería genética.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

No se ha establecido ninguna contraindicación.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

El perfil de seguridad dado a continuación se basa en los datos obtenidos con más de 5300 pacientes.

Las frecuencias se comunican como:

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| Muy frecuentes: | ($\geq 1/10$) |
| Frecuentes: | ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) |
| Poco frecuentes: | ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) |
| Raras: | ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
| Muy raras: | ($< 1/10.000$) |

| Tipo de Sistema de Órganos | Frecuencia | Reacciones Adversas |
|---|-----------------|---|
| Ensayos clínicos | | |
| Trastornos hematológicos y del sistema linfático | Rara | Linfadenopatía |
| Trastornos de la nutrición y el metabolismo | Frecuente | Pérdida del apetito |
| Trastornos psiquiátricos | Muy frecuente | Irritabilidad |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuente | Cefalea (muy frecuente con la formulación de 10 µg), somnolencia |
| | Poco frecuente | Mareos |
| | Rara | Parestesia |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuente | Síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal) |
| Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos | Rara | Exantema, prurito, urticaria |
| Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo | Poco frecuente | Mialgia |
| | Rara | Artralgia |
| Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración | Muy frecuente | Dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección, fatiga |
| | Frecuente | Inflamación en el sitio de inyección, malestar, reacción en el sitio de inyección (como induración), fiebre ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$) |
| | Poco frecuente | Síntomas pseudo-gripales |
| Datos de post-marketing | | |
| Infecciones e infestaciones | Meningitis | |
| Trastornos hematológicos y del sistema linfático | Trombocitopenia | |

| | |
|--|--|
| Trastornos inmunológicos | Anafilaxis, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones similares a la enfermedad del suero |
| Trastornos del sistema nervioso | Parálisis, convulsiones, hipoestesia, encefalitis, encefalopatía, neuropatía, neuritis |
| Trastornos vasculares | Hipotensión, vasculitis |
| Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos | Edema angioneurótico, liquen plano, eritema multiforme |
| Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo | Artritis, debilidad muscular |

En un ensayo comparativo en sujetos de 11 años a 15 años de edad inclusive, la incidencia de síntomas locales y generales solicitados comunicados después de un esquema de dos dosis de Engerix-B 20 µg fue globalmente similar a la incidencia comunicada después del esquema convencional de tres dosis de Engerix-B 10 µg.

Sobredosis

Se han reportado casos de sobredosis durante la vigilancia de post-comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de la sobredosis fueron similares a las reportadas con la administración normal de la vacuna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la hepatitis B, código ATC J07BC01
 Engerix-B induce la producción de anticuerpos humorales específicos contra el AgHBs (anticuerpos anti-HBs). Las concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml se correlacionan con la protección contra la infección del VHB.

- Eficacia protectora y respuesta inmune a largo plazo

Grupos en riesgo:

En estudios de campo, se demostró una eficacia protectora entre el 95% y 100% en recién nacidos, niños y adultos en riesgo.

Se demostró una eficacia protectora del 95% en recién nacidos de madres con AgHB positivo, inmunizados de acuerdo con los esquemas 0, 1, 2 y 12 meses o 0, 1 y 6 meses, sin la administración concomitante de IgHB al nacimiento. Sin embargo, la administración simultánea de IgHB y la vacuna al nacimiento, incrementó la eficacia protectora a 98%.

Veinte años después de la vacunación primaria durante la primera infancia, los recién nacidos cuyas madres eran portadoras del VHB recibieron una dosis de exposición de Engerix-B. Un mes más tarde, al menos el 93 % de los sujetos (N=75) presentaba una respuesta anamnésica, lo que demuestra el desarrollo de memoria inmunitaria.

Sujetos sanos:

La tabla adjunta resume los niveles de seroprotección (es decir porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml) obtenidos en ensayos clínicos con diferentes esquemas de vacunación mencionados en “Posología”.

| Población | Esquema | Niveles de seroprotección |
|------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Sujetos sanos | 0, 1, 6 meses 0, 1, 2 – 12 meses | al mes 7: ≥ 96 % al mes 1: 15 % al mes 3: 89 % al mes 13: 95.8 % |
| Sujetos sanos de 18 años y mayores | 0, 7, 21 días – 12 meses | al día 28: 65.2 % al mes 2: 76 % al mes 13: 98.6 % |

La respuesta inmune a largo plazo se evaluó en un ensayo clínico en sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive al momento de la vacunación primaria. Los índices de seroprotección obtenidos con las dos dosis y programas diferentes fueron evaluados hasta 66 meses después de la primera dosis de la vacunación primaria y se presentan en la tabla a continuación:

| Grupos de vacuna | Tasa de Seroprotección | | | | | | |
|---|------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | Mes 2 | Mes 6 | Mes 7 | Mes 30 | Mes 42 | Mes 54 | Mes 66 |
| Engerix-B 10 μ g (programa de 0, 1, 6 meses) | 55.8 % | 87.6 % | 98.2 % | 96.9 % | 92.5 % | 94.7 % | 91.4 % |
| Engerix-B 20 μ g (programa de 0, 6 meses) | 11.3 % | 26.4 % | 96.7 % | 87.1 % | 83.7 % | 84.4 % | 79.5 % |

Estos datos muestran que una vacunación primaria con la vacuna Engerix-B induce anticuerpos anti-HBs circulantes que persisten durante al menos 66 meses. Tras haber completado la serie de vacunación primaria, no se observa en ningún punto de tiempo ninguna diferencia clínicamente significativa en los índices de seroprotección al compararse los 2 grupos de vacuna. Todos los sujetos en ambos grupos de vacuna (incluidos los sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs < 10 mUI/ml) recibieron una dosis de exposición entre los 72 y 78 meses después de la vacunación primaria. Un mes después de la dosis de exposición, todos los sujetos presentaron una respuesta anamnésica a la dosis de exposición y se hallaron seroprotectidos (es decir, con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml). Estos datos sugieren que la protección contra la hepatitis B todavía podía darse a través de la memoria inmunitaria en todos los sujetos que respondieron a la vacunación primaria pero que habían perdido el nivel de seroprotección de anticuerpos anti-HBs.

La persistencia a largo plazo se evaluó en un estudio clínico en sujetos (N = 292) de 15 a 16 años, vacunados en los 2 primeros años de vida con 3 dosis de Engerix B. La seroprotección anti-HBs fue del 65,4 % a los 14 años [rango 13,5-15,5 años] después de la vacunación primaria. En este momento, todos los sujetos (incluidos los sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs < 10 mUI/ml) recibieron una dosis de exposición. Un mes después de la dosis de exposición, se demostró que el 97,9 % de los sujetos estaban seroprotectidos. Se

observó una respuesta anamnésica en el 92,9% de los sujetos seronegativos antes de la dosis de exposición (N = 84) y en el 98,6% de los sujetos seropositivos antes de la dosis de exposición (N = 207).

Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis:

| Edad (años) | Plan | Tasa de seroprotección |
|-------------|---------------------------------|--|
| 16 y más | 0, 1, 2, 6 meses (2 x 20 µg) | en el mes 3: 55.4 % en el mes 7: 87.1 % |

Pacientes con diabetes tipo II:

| Edad (años) | Plan | Tasa de seroprotección en el Mes 7 |
|-------------|--------------------------|------------------------------------|
| 20-39 | 0, 1, 6 meses (20 µg) | 88.5 % |
| 40-49 | | 81.2 % |
| 50-59 | | 83.2 % |
| ≥ 60 | | 58.2 % |

- **Reducción en la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños:**

En niños de 6 a 14 años de edad se ha observado una reducción significativa en la incidencia del carcinoma hepatocelular después de la vacunación nacional contra hepatitis B en Taiwán. Se presentó una disminución significativa en la prevalencia del antígeno de hepatitis B, cuya persistencia es un factor esencial en el desarrollo del carcinoma hepatocelular.

Información no clínica

Se han llevado a cabo pruebas apropiadas de seguridad

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de 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.

Período de validez

La fecha de caducidad se indica en el empaque.

Conservación

Conservar en un refrigerador (2°C – 8°C).

No congelar. Conservar el producto en el envase original para protegerlo de la luz.

Los datos de estabilidad indican que Engerix-B es estable a temperaturas hasta 37°C durante 3 días o hasta 25°C durante 7 días. Estos datos están destinados a guiar a los profesionales de la salud en caso de una excursión temporal de temperatura solamente. Las condiciones de conservación están detalladas en el envase.

Naturaleza y contenido del envase

Engerix-B se presenta en viales de vidrio o en jeringas de vidrio prellenadas. Los viales y jeringas prellenadas están hechos de vidrio neutro tipo I, que cumple con los requerimientos de la Farmacopea Europea.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Incompatibilidades

Engerix-B no debe mezclarse con otras vacunas.

Uso y manipulación

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

Antes de su administración, la vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o aspecto físico anormal. En caso de que se observe alguna de estas anomalías, no administrar la vacuna.

Cuando se utilice un vial, use diferentes agujas para perforar el tapón de goma y para inyectar la vacuna.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales

Las marcas registradas son propiedad o tienen licencia del Grupo de Compañías GSK.

| |
|---|
| Version number: GDS016/IPI12 / Date of issue: 19 July 2021 |
|---|

| |
|-----------------|
| Titular: |
|-----------------|

| |
|---|
| GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart Belgium Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00 |
|---|

| |
|--------------------|
| Fabricante: |
|--------------------|

| |
|--|
| GlaxoSmithKline Biologicals, GmbH & Co. KG Zirkusstrasse 40, D - 01069 Dresden, Germany |
|--|

| |
|--------------------------|
| Tel: +49 (0) 351 4561 -0 |
|--------------------------|