

## POSOLOGÍA

- *Recién nacidos y niños hasta 10 años:* dosis de 10 µg.
- *Niños mayores de 10 años y adultos:* dosis de 20 µg.

### Se aconsejan dos esquemas de tratamiento:

- Dos dosis separadas por intervalos de 1 mes, seguidas de una tercera dosis 6 meses después de la primera dosis (0-1-6).
- Tres dosis separadas por intervalos de 1 mes (0-1-2). Este esquema se utiliza en personas muy expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

En pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo, pacientes en procesos de hemodiálisis) se requieren dosis superiores.

Se recomiendan dosis de 40 µg (2 mL) usando el esquema de tres dosis separadas por intervalos de 1 mes y una dosis de refuerzo a los 6 meses (0-1-2-6).

**Dosis de refuerzo:** El seguimiento de cohortes de pacientes vacunados que muestran seroprotección por más de 10 años después de la vacunación, indica que no se requiere la dosis de refuerzo, al menos durante ese tiempo, en personas que recibieron cualquiera de los dos esquemas de administración recomendados.

## MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna **Heberbiovac HB<sup>®</sup>** se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda en la cara anterolateral del muslo de los recién nacidos y los niños menores de 1 año, o en la región deltoidea de niños mayores de 1 año o adultos. No se recomienda la inyección en el glúteo. Tampoco se recomienda la inyección por vía intradérmica, ni intravenosa, ni otras formas de administración. Agitar el recipiente antes de usarlo.

## INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

**Heberbiovac HB<sup>®</sup>** puede ser administrada de forma segura y eficaz al mismo tiempo que las vacunas BCG, DPT,

anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, antimeningocócica BC, antisarampión, antipoliomielitis oral o inyectable (OPV o IPV), contra la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A. En casos de administración simultánea con otras vacunas, debe aplicarse en diferentes sitios de inyección y con jeringuillas independientes. No debe ser mezclada en el vial o jeringuilla con ninguna otra vacuna, a menos que haya sido producida como un producto combinado (ejemplo: DTP-HB). Es intercambiable con otras vacunas antihepatitis B de naturaleza plasmática o recombinante.

## USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda la vacunación de mujeres en estado de gestación, pero en caso de situaciones de alto riesgo u otros casos especiales, el médico puede considerar la administración. No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación no deliberada de la gestante.

## EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS / MAQUINARIAS

Aunque la reactogenicidad de esta vacuna es muy baja, puede aparecer fiebre y síntomas locales que, si llegarán a ser intensos en personas con bajo umbral, podrían afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## SOBREDOSIS

No se reportan.

### Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Empresa distintiva de la biotecnología cubana que desarrolla, produce, comercializa y exporta productos innovadores, para áreas claves de los sectores biomédico, veterinario, agropecuario, acuícola e industrial, por una única salud. Cuenta con una cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D) y productos, protegidos por patentes. Sus más de 30 productos comercializados en más de 35 países, incluyen medicamentos primeros y únicos de su tipo, para tratar enfermedades que no cuentan con otras soluciones terapéuticas efectivas. Varios de sus medicamentos se insertan en programas nacionales, para ofrecer una atención integral a la salud. Trabaja con responsabilidad social y en armonía con el medio ambiente.

**CIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA

Ave. 31, e/ 158 y 190, Playa, Habana, Cuba  
Tel: (537) 7271 6022  
www.cigb.edu.cu



LinkedIn: CIGBCuba



Twitter: CIGBCuba



Facebook: CIGBCubaCuba

# Heberbiovac HB<sup>®</sup>

VACUNA RECOMBINANTE CONTRA  
HEPATITIS B Y SUS CONSECUENCIAS



# Heberbiovac

1 mL Vacuna antihepatitis B recombinante  
Hepatitis B recombinant vaccine  
Suspensión para inyección intramuscular /  
Injection for IM injection  
DOSIS ADULTO/ ADULT DOSE

POR TU SEGURIDAD Y BIENESTAR

## POR TU SEGURIDAD Y BIENESTAR

- VACUNA QUE PROTEGE CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y SUS CONSECUENCIAS.
- **HEBERBIOVAC HB® ES SEGURA E INMUNOGÉNICA.**
- ES UNA BUENA ALIADA EN EL CONTROL DE LA HEPATITIS DELTA.
- LA PRODUCCIÓN DE **HEBERBIOVAC HB®** CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección intramuscular.

### FORTALEZA

Cada dosis de 0.5 mL o 1 mL contiene antígeno de superficie ADN recombinante del virus de la hepatitis B (AgsHB): 10 µg o 20 µg, respectivamente.

### PRESENTACIÓN

- Estuches por 1; 10 o 25 bulbos de 10 µg/0.5 mL (dosis pediátrica).
- Estuches por 1; 10 o 25 bulbos de 20 µg/1 mL (dosis para adultos).
- Estuches por 1 y 10 bulbos de 100 µg/5 mL (multidosis).
- Estuches por 1 y 10 bulbos de 200 µg/10 mL (multidosis).

### COMPOSICIÓN

• Cada dosis de 0.5 mL contiene antígeno de superficie ADN recombinante del VHB 10 µg; hidróxido de aluminio (Al3+); cloruro de sodio; fosfato de sodio dibásico anhidro; fosfato de sodio monobásico dihidratado o fosfato de sodio monobásico monohidratado; tiomersal 0.05 mg; agua para inyección c.s.

• Cada dosis de 1 mL contiene antígeno de superficie ADN recombinante del VHB 20 µg; hidróxido de aluminio (Al3+); cloruro de sodio; fosfato de sodio dibásico anhidro; fosfato de sodio monobásico dihidratado o fosfato de sodio monobásico monohidratado; tiomersal 0.05 mg; agua para inyección c.s.

### PLAZO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

**Heberbiovac HB®** es estable durante 36 meses a una temperatura de 2 a 8 °C. Protegido de la luz. No congelar.

### INDICACIONES

**Heberbiovac HB®** está indicada para la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y la prevención de sus consecuencias potenciales, como las hepatitis agudas y crónicas, la cirrosis hepática y el hepatocarcinoma primario. Se debe aplicar a todos los recién nacidos y niños que llegan a la adolescencia sin haber sido vacunados. Es particularmente recomendable en grupos poblacionales de alto riesgo de contraer el virus de la hepatitis B.

### CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a individuos con estados febriles debido a infecciones severas, ni a personas alérgicas a cualquier componente de la vacuna, o que hayan sufrido una reacción adversa severa a una dosis previa. La vacuna no dañará a individuos que hayan estado o estén infectados con el virus de la hepatitis B.

### PRECAUCIONES

Igual que con cualquier vacuna, debe disponerse de una solución de epinefrina (1:1000), lista para su uso inmediato en un caso raro e inesperado en que pueda producirse una reacción anafiláctica u otra reacción aguda de hipersensibilidad.

### ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B (hasta 6 meses o más), la enfermedad puede no resultar

prevenida si está siendo incubada en el momento de la vacunación. Esta vacuna no es capaz de prevenir las hepatitis producidas por otros agentes distintos al virus de la hepatitis B (como los virus de las hepatitis A, C y E), pero se considera que es efectiva para prevenir la hepatitis causada por el agente delta. No administrar por vía intravenosa.

### EFFECTOS INDESEABLES

Se ha demostrado que la vacuna **Heberbiovac HB®** es altamente segura. Los efectos adversos que se presentan, asociados temporalmente a su administración, tienen baja frecuencia, son leves y de corta duración. En un estudio de poscomercialización que evaluó 40 533 dosis administradas a niños menores de un año de edad, los efectos más frecuentes, según el total de dosis administradas, fueron dolor en el sitio de la inoculación (0.15 %), fiebre ligera menor de 38 °C (0.14 %) y enrojecimiento en el sitio de la inyección (0.10 %).

En ensayos clínicos controlados en niños, adolescentes y adultos, se han reportado los síntomas anteriores también como los más frecuentes, y en menor proporción la induración limitada, entre los síntomas locales; y la fiebre, el dolor de cabeza y la debilidad, entre los síntomas sistémicos.

No se ha establecido relación entre las reacciones de mayor gravedad y la vacuna **Heberbiovac HB®**. En otras vacunas antihepatitis B se reportan la anafilaxia y otros tipos de reacciones de hipersensibilidad inmediata en muy baja proporción, que tienen lugar en las primeras horas luego de la administración de la vacuna.

No existe evidencia científica confirmada acerca de que las vacunas antihepatitis B causen enfermedades del sistema nervioso central o periférico como síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica, esclerosis múltiple u otras enfermedades desmielinizantes, síndrome de fatiga crónica, artritis reumatoide o enfermedades autoinmunes. Se recomienda evaluar la conveniencia de prevenir la hepatitis B y sus secuelas a través de la vacunación frente al riesgo, no confirmado científicamente, de inducir alguna de estas enfermedades.