

Los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección (27.8 %), estornudos (20.5 %), secreción nasal (6.8 %), ardor local ligero en el sitio de la inoculación (6.8 %), prurito nasal (5.1 %), fiebre menor de 38 °C (4.4 %) y malestar general (4.4 %). Todos estos síntomas desaparecen espontáneamente en las primeras horas sin necesidad de tratamiento. Se recomienda consultar al médico ante la aparición de cualquier manifestación indeseable.

En nuestros estudios no se han reportado reacciones de mayor intensidad ni eventos adversos graves. En otras vacunas antihepatitis B se reportan la anafilaxis y otros tipos de reacciones de hipersensibilidad inmediata en muy baja proporción, que tienen lugar en las primeras horas de la administración de esas vacunas.

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 un tratamiento efectivo para la hepatitis B crónica y sus secuelas mediante la vacunación terapéutica, frente al riesgo no confirmado científicamente, de inducir alguna de estas enfermedades.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

• **Primer ciclo:** **HeberNasvac**[®] para aplicación intranasal por dispersor: (0.10 mg de AgsHB + 0.10 mg de AgcHB) / dosis de 1.0 mL. Se aplica una dosis cada 2 semanas hasta completar 5 dosis.

• **Segundo ciclo (un mes después de concluido el primer ciclo):** **HeberNasvac**[®] para aplicación intranasal por dispersor: (0.10 mg de AgsHB + 0.10 mg de AgcHB) / dosis de 1.0 mL y simultáneamente **HeberNasvac**[®] para inyección subcutánea: (0.10 mg de AgsHB + 0.10 mg de AgcHB) / dosis de 1.0 mL. Se aplica una dosis de cada una, cada

2 semanas, hasta completar las 5 dosis combinadas de ambas vías de administración.

El médico debe consultar las instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto, en el prospecto incluido en el estuche.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

HeberNasvac[®] es una vacuna segura y eficaz como monoterapia. Su aplicación simultánea con otras terapias específicas para el tratamiento de la hepatitis B aún requiere ser estudiada. No se recomienda su coadministración con antivirales ni con terapias inmunomoduladoras, como interferón o interferón pegilado.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda la vacunación a mujeres embarazadas; pero en 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 de la gestante. La lactancia no constituye contraindicación para el tratamiento con **HeberNasvac**[®].

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y MAQUINARIAS

Aunque la reactogenicidad de **HeberNasvac**[®] es muy baja, pueden aparecer síntomas como dolor en el sitio de la inyección, estornudos y secreción o prurito nasal que, si llegaran a ser intensos, podrían afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

HeberNasvac[®]

VACUNA RECOMBINANTE TERAPÉUTICA
CONTRA LA INFECCIÓN CRÓNICA POR
EL VIRUS DE LA HEPATITIS B



SEGURIDAD Y BIENESTAR

SEGURIDAD Y BIENESTAR

- VACUNA PARA LA INMUNOTERAPIA CONTRA LA INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y PARA LA PREVENCIÓN DE LAS POSIBLES CONSECUENCIAS.

- SE ADMINISTRA POR LAS VÍAS INTRANASAL (MUCOSAL) Y PARENTERAL (SUBCUTÁNEA).

- INDUCE UNA FUERTE RESPUESTA INMUNE.

FORMAS FARMACÉUTICAS

Solución para aerosol nasal y solución para inyección subcutánea.

FORTALEZA

AgsHB 100 µg/mL + AgcHB 100 µg/mL.

PRESENTACIÓN

- Estuches por 1; 5; 10 o 25 bulbos de vidrio incoloro con 1.6 mL cada uno de solución para aerosol nasal.
- Estuches por 1; 5; 10 o 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL cada uno de solución para inyección subcutánea.

COMPOSICIÓN

HeberNasvac® tiene igual composición en su presentación para aerosol nasal que en la solución para inyección subcutánea. Cada dosis de 1 mL contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgsHB) 0.10 mg; antígeno de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (AgcHB) 0.10 mg; hidrogenofosfato de sodio (Na_2HPO_4); hidrogenofosfato de sodio dihidratado ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$); sal disódica del ácido etilendiamino-tetracético dihidratado (EDTA); cloruro de sodio (NaCl); agua para inyección c.s.

PLAZO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Estable durante 36 meses. Almacenar y transportar de 2 a 8 °C. No congelar.

INDICACIONES

HeberNasvac® está indicada para la inmunoterapia activa contra la infección crónica por el virus de la hepatitis B, y prevención de sus posibles consecuencias, como la cirrosis hepática, la insuficiencia hepática crónica y el hepatocarcinoma primario. Se debe aplicar antes de que surjan tales complicaciones, pues su utilidad y la relación riesgo-beneficio en quienes ya las padecen, aún no han sido estudiadas. No se recomienda su uso en menores de 18 años de edad, pues la experiencia clínica con este producto, debido a su novedad, se basa exclusivamente en adultos.

Solo para adultos y bajo prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con estados febriles, enfermedades agudas, o crónicas descompensadas; más bien se debe esperar la mejoría del cuadro clínico para iniciar o continuar el tratamiento.

No administrar a personas alérgicas a cualquier componente de la vacuna, o que hayan sufrido una reacción adversa grave ante una dosis previa.

No debe administrarse a pacientes con niveles de enzimas ALAT o ASAT por encima de 500 UI/L, ni a pacientes con carcinoma hepatocelular, cirrosis hepática o antecedentes de trasplante hepático.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes en los que la hepatitis B crónica concomite con otras afecciones del hígado de otra naturaleza, como alcoholismo, hepatitis autoinmune, hepatitis tóxica, enfermedad de Wilson, hemocromatosis y coinfección por el virus de la hepatitis C.

HeberNasvac® provoca un incremento transitorio de las enzimas ALAT durante o después del tratamiento, asociado a su mecanismo de acción. Se debe monitorizar periódicamente la función hepática durante y después del tratamiento.

No se ha establecido aún su seguridad y efectividad en los pacientes pediátricos.

No se ha evaluado una cantidad suficiente en pacientes de más de 65 años de edad, para determinar si responden de manera diferente a los individuos más jóvenes.

En pacientes con compromiso de la respuesta inmunitaria, como los que reciben terapias inmunosupresoras (con corticoides, citotóxicos, y otros), los que están bajo tratamiento de hemodiálisis y los que padecen inmunodeficiencias por VIH, sida u otras causas, pudiera afectarse la efectividad de la respuesta inmune.

No se recomienda la vacunación a mujeres embarazadas. No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación no deliberada de la gestante.

Debe disponerse de una solución de epinefrina (1:1000), lista para su uso inmediato en caso raro e inesperado de que pueda ocurrir una reacción anafiláctica u otra reacción aguda de hipersensibilidad.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Aunque **HeberNasvac®** es una solución transparente y esencialmente homogénea, pueden observarse pequeñas partículas de aglomerados proteicos, inherentes al producto. Se debe descartar el producto si se observa un cambio de coloración.

No debe ser mezclada en el bulbo o jeringuilla con alguna otra vacuna.

No administrar por vía intravenosa.

EFFECTOS INDESEABLES

Estudios clínicos demuestran que la vacuna terapéutica **HeberNasvac®** es altamente segura. Los efectos adversos ocurren solo en un número reducido de personas, son leves y transitorios.