

debilitado por cualquier causa, puede que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada.

Como con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con **Heberpenta®-L** no proteja al 100 % de los individuos susceptibles.

EFFECTOS INDESEABLES

La experiencia clínica con la vacuna **Heberpenta®-L** aplicada en lactantes, evidencia que la mayor proporción de eventos adversos ocurre entre las 24 a 48 horas posteriores a la administración de la vacuna, fundamentalmente en las primeras 24 horas. La frecuencia de registro de eventos adversos es mayor luego de la aplicación de la primera dosis del esquema de vacunación y disminuye tras la aplicación de las dosis posteriores. Existe un marcado predominio de los eventos adversos sistémicos sobre los efectos locales en el sitio de inyección.

Tras la administración de **Heberpenta®-L**, los eventos adversos predominantes son la fiebre (temperatura axilar superior a 37.5 °C) y la febrícula (temperatura axilar entre 37.1 y 37.4 °C), con una frecuencia de alrededor del 40 % del total de vacunados. Otros eventos sistémicos que también pueden registrarse luego de la administración de la vacuna son irritabilidad, pérdida de apetito, vómitos, diarreas, somnolencia, rash, reacciones alérgicas, palidez, sudoración y frialdad.

A nivel local, en el sitio de la inyección, se registran con una frecuencia de alrededor del 1 %, con relación al total de dosis administradas: dolor a la palpación, eritema e induración. Estas reacciones son usualmente localizadas y no requieren tratamiento. Las reacciones locales severas y los abscesos a nivel del sitio de inoculación son eventos muy raros, asociados a una mala técnica en la aplicación de la vacuna.

En general, predominan los eventos adversos leves, que ceden en corto tiempo sin necesidad de tratamiento.

En las visitas de control posteriores a la vacunación realizadas a niños que presentaron reacciones adversas de mayor intensidad, se ha observado total recuperación, sin secuelas persistentes.

Para vacunas con los mismos componentes que **Heberpenta®-L** se han descrito otros eventos raros como el episodio de hipotonía-hiporrespuesta (colapso o estado similar al shock), caracterizado por palidez, cianosis, hipotonía e hiporrespuesta, que aparecen con más frecuencia en las primeras 48 horas de administrada la vacuna.

En la experiencia clínica con **Heberpenta®-L** eventos de este tipo pueden ocurrir con una frecuencia muy baja (menos del 0.005 %):

- El llanto persistente (de duración > 3 horas), se registra con una frecuencia inferior al 0.05 %.
- La fiebre igual o superior a los 40 °C se registra con una frecuencia inferior al 0.005 %.
- Pueden ocurrir convulsiones, generalmente asociadas a la presencia de fiebre (menos del 0.005 %).
- Se ha descrito que muy raramente aparecen reacciones anafilácticas (alrededor de 1 caso por millón de dosis aplicadas).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Heberpenta®-L está disponible en bulbos o jeringuillas prellenadas que contienen una dosis infantil de 0.5 mL. Cada dosis está constituida por 25 Lf de anatoxina diftérica, 10 Lf de anatoxina tetánica, 16 UO de células enteras e inactivadas de *Bordetella pertussis*, 10 µg de PRP-T y 10 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

Dosis: Se debe administrar una dosis de 0.5 mL de la vacuna **Heberpenta®-L**.

Vía de administración: **Heberpenta®-L** se administra mediante inyección intramuscular profunda. La vacuna se administra en el tercio medio de la región anterolateral externa del muslo en los niños a partir de los 2 meses de edad, y en el músculo deltoides en niños mayores de 24 meses. No debe administrarse mediante inyección endovenosa.

Esquemas de administración: La vacunación primaria con **Heberpenta®-L** consta de tres dosis de la vacuna que se administran en los primeros 6 meses de vida.

La vacuna se aplica a partir de los 2 meses de edad. El intervalo recomendado entre las dosis es de 8 semanas.

El esquema recomendado es de tres dosis de 0.5 mL administradas a los 2, 4 y 6 meses de edad.

Adicionalmente, en los países donde se considere conveniente administrar la vacuna de hepatitis B al nacer, el esquema recomendado será una dosis de la vacuna de hepatitis B al nacer, seguida de las tres dosis de **Heberpenta®-L** administradas a los 2, 4 y 6 meses de edad.

Dosis de refuerzo: Se recomienda la aplicación de una dosis de refuerzo con las vacunas DPT y **Quimi-Hib®**, o con la vacuna **Heberpenta®-L** entre los 15 y 18 meses de edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Aunque todavía no se dispone de información suficiente de la interacción **Heberpenta®-L** con otras vacunas, es habitual en la vacunación pediátrica la aplicación simultánea de diferentes vacunas que usan el mismo esquema de administración. En ese caso, las vacunas deben administrarse por separado, en sitios diferentes y con jeringuillas distintas.

SOBREDOSIS

No se han descrito.

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

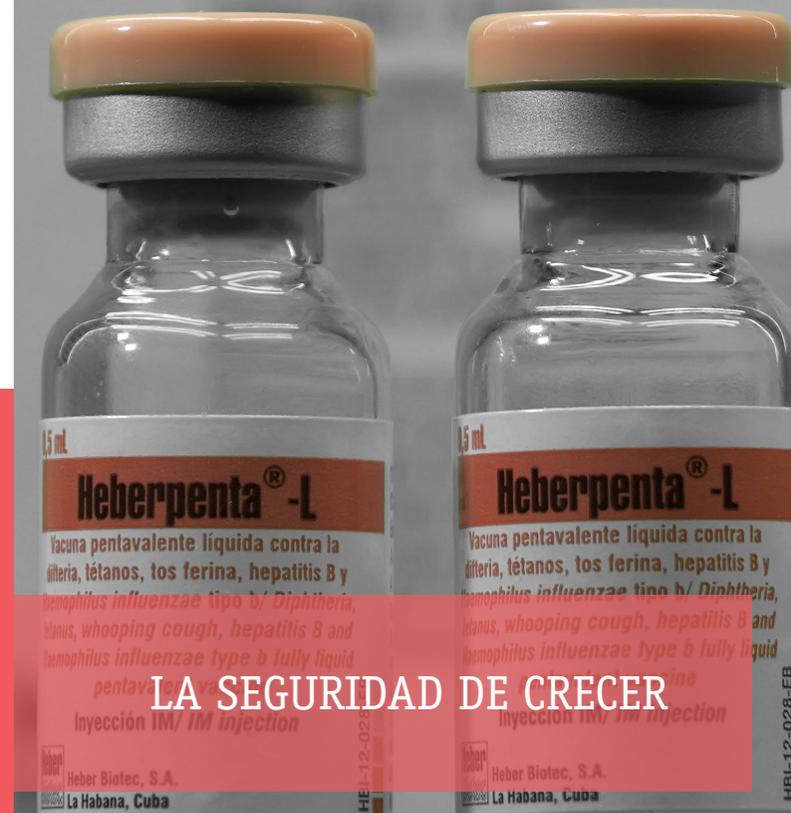
LinkedIn: CIGBCuba

Twitter: CIGBCuba

Facebook: CIGBCubaCuba

Heberpenta-L®

VACUNA PENTAVALENTE LÍQUIDA
CONTRA LA DIFTERIA, TÉTANOS,
TOS FERINA, HEPATITIS B Y
HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B



LA SEGURIDAD DE CRECER

HBL-12-028-EB

Heberpenta-L®

Vacuna
pentavalente
líquida

LA SEGURIDAD DE CRECER

- VACUNA PENTAVALENTE LÍQUIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)
- ESTA VACUNA CONTIENE ANTÍGENOS AMPLIAMENTE USADOS EN OTRAS VACUNAS.
- REDUCE EL NÚMERO DE INYECCIONES.
- PERMITE INCREMENTAR LA COBERTURA EN LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN.
- DISMINUYE LOS RIESGOS DE INYECCIONES NO SEGURAS.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección intramuscular

FORTALEZA

Cada dosis de 0.5 mL contiene anatoxina diftérica purificada estéril 25 Lf; anatoxina tetánica purificada 10 Lf; células enteras e inactivadas de *Bordetella pertussis* 16 UO; proteína antigénica de superficie purificada del virus de la hepatitis B 10 µg; conjugado de polirribosilribitol fosfato sintético de *Haemophilus influenzae* tipo b (PRP-TT) 10 µg.

PRESENTACIÓN

- Estuche con 25 bulbos que contienen una dosis de 0.5 mL cada uno.
- Estuche múltiple con 6 estuches de 25 bulbos que contienen una dosis de 0.5 mL cada uno.
- Estuche individual para un bulbo que contiene una dosis de 0.5 mL.
- Estuche múltiple para 10 estuches individuales que contienen una dosis de 0.5 mL cada uno.
- Estuche con 10 bulbos que contienen una dosis de 0.5 mL cada uno.
- Estuche con 100 jeringas prellenadas que contienen una dosis de 0.5 mL cada una.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 mL contiene anatoxina diftérica purificada estéril 25 Lf; anatoxina tetánica purificada 10 Lf; células enteras e inactivadas de *Bordetella pertussis* 16 UO; proteína antigénica de superficie purificada del virus de la hepatitis B 10 µg; conjugado de polirribosilribitol fosfato sintético de *Haemophilus influenzae* tipo b (PRP-TT) 10 µg; gel de hidróxido de aluminio 0.25 mg como adyuvante; gel de fosfato de aluminio 0.05 mg como adyuvante; hidrogenofosfato de sodio 0.28 mg para mantener la fuerza iónica y el pH del medio; dihidrogenofosfato de sodio dihidratado 0.31 mg para mantener la fuerza iónica y el pH del medio; cloruro de sodio 4 mg para mantener la fuerza iónica y el pH del medio; tiormersal 0.025 mg preservante contra el crecimiento microbiano; agua para inyección c.s.p 0.5 mL y disolvente.

PLAZO DE VALIDEZ Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es estable durante 36 meses a una temperatura de 2 a 8 °C. No congelar.

INDICACIONES

Heberpenta®-L está indicada para la inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina (*Bordetella pertussis*), hepatitis B y las enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), en niños a partir de los 2 meses de edad.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna **Heberpenta®-L** no debe administrarse a niños mayores de 7 años, ni en adultos, porque pueden producirse reacciones a la anatoxina diftérica o al componente de pertussis. No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna, ni a personas que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de vacunas antidiftéricas, antitetánicas, antipertussis, antihepatitis B o anti-*Haemophilus influenzae* tipo b. Se debe posponer la administración de **Heberpenta®-L** en niños que padecen enfermedades febriles graves y agudas. Está contraindicada si el niño padeció una encefalopatía de etiología desconocida,

que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación con una vacuna que contenía pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación pudiera continuarse con vacunas de DT, HB y Hib.

PRECAUCIONES

Se debe evaluar la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes de la vacuna. Es importante disponer de una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para uso inmediato en caso de anafilaxis o de una reacción aguda de hipersensibilidad posterior a la vacunación. Por esta razón, es recomendable mantener al niño bajo observación médica durante los 30 minutos posteriores a la administración de la vacuna.

La decisión de administrar dosis posteriores de la vacuna **Heberpenta®-L** debe valorarse con mucho cuidado y analizando la relación riesgo-beneficio, en niños con antecedentes de algunas de las reacciones siguientes, en las 48 horas posteriores a una dosis de **Heberpenta®-L**:

- Temperatura > 40 °C, no debida a otra causa identificable.
- Colapso o estado similar al shock (episodio de hipotensión-hiporrespuesta).
- Llanto persistente (de duración más de 3 horas).

Esta misma valoración debe hacerse si el niño presentó convulsiones con o sin fiebre, en los tres días posteriores a la administración de una dosis de **Heberpenta®-L**.

Las contraindicaciones adoptadas por las autoridades de salud pública de cada país deben reflejar un equilibrio entre el riesgo de administrar la vacuna y el riesgo de la enfermedad, ya que el riesgo de la vacuna es extremadamente bajo en comparación con el riesgo de estas enfermedades en muchos países en vías de desarrollo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Si la vacuna **Heberpenta®-L** es utilizada en niños que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente terapia inmunosupresora, o padezcan de enfermedades malignas o su sistema inmunológico está

