FICHA TÉCNICA
ENGERIX -B

1. Denominación distintiva
ENGERIX -B

2. Denominación genérica
Vacuna antihepatitis B recombinante

3. 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

[1]Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Total: 0.25 miligramos de Al3+)
[2]Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B de origen ADN recombinante expresado en Saccharomyces cerevisiae.

Vacuna de dosis de 20 µg

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie de la hepatitis B[1, 2] 20 microgramos

[1]Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Total: 0.50 miligramos de Al3+)
[2]Producido 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.

4. Forma farmacéutica
Suspensión
Condición de uso: Inyectable

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas

FICHA TÉCNICA
ENGERIX -B

ENGERIX®-B está indicada para la inmunización activa contra la infección del 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 complicaciones crónicas como la hepatitis B activa crónica y la cirrosis asociada con hepatitis B.

En áreas de baja prevalencia de hepatitis B, la inmunización se recomienda particularmente a aquellos que 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 inmunización 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 con mayor riesgo de infección:

- Personal al cuidado de la salud.
- Pacientes que reciben con frecuencia productos sanguíneos.
- Personal y residentes de instituciones.
- Personas con mayor riesgo debido a su comportamiento sexual.
- Usuarios de drogas ilícitas 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 en casa con cualquiera de los grupos mencionados anteriormente y con pacientes con infección aguda o crónica por VHB.

- Sujetos con enfermedad hepática crónica (EHC) o con riesgo de desarrollarla (por ejemplo, portadores del virus de la hepatitis C, personas que abusan del consumo del alcohol).
- Otras: 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.

5.2 Posología y vía de administración

Instrucciones para el empleo/manejo
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, la vacuna deberá desecharse.

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.

Para información adicional, favor de referirse al fabricante.

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Dosis:
Dosis de 20 µg de vacuna. Una dosis de 20 µg (en una suspensión de 1 ml) se utiliza en sujetos de 20 años de edad y mayores.

Dosis de 10 µg de vacuna. La dosis de 10 µg (en 0.5 ml de suspensión) es para el uso en recién nacidos, lactantes y niños de hasta 19 años inclusive.

Sin embargo, la vacuna de 20 µg también se puede utilizar en sujetos de 11 a 15 años 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 (ver

Propiedades farmacodinámicas).

ESQUEMA DE INMUNIZACION.
Inmunización 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 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 20 años y mayores

En circunstancias excepcionales, cuando se requiera una inducción de la protección incluso más rápida, por ejemplo, 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 (ver Propiedades farmacodinámicas para los índices de seroconversión).

- Sujetos de 11 a 15 años inclusive

Se podrá administrar la vacuna de 20 µg a sujetos de 11 a 15 años 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 (ver Propiedades farmacodinámicas). 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 programa acelerado o de 3 dosis de la vacuna de 10 µg.

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

El programa de inmunización principal 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 UI/l.

- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de hasta 15 años 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 UI/l.

- 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 IgHB, que se debe administrar, no obstante, en un lugar diferente (ver Interacciones medicamentosas y de otro género). 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 inmunitaria más rápida. Cuando estén disponibles, deberán administrarse inmunoglobulinas contra la hepatitis B (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 IU/l.

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 inmunitaria.

5.3. 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.

Como con otras vacunas, la administración de Engerix- B se debe posponer en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

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, género 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 los que se encuentran bajo 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 (ver Recomendación de la dosis para pacientes con insuficiencia renal, incluyendo los que se encuentras bajo 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 sicogénica 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 debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas (ver Propiedades Farmacodinámicas).

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.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

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.

Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambio de vacunas de la hepatitis B:
ENGERIX®-B puede utilizarse para completar un curso 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.

ENGERIX®-B no debe mezclarse con otras vacunas.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

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.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No se tienen datos disponibles adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios apropiados 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 datos disponibles adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios apropiados sobre reproducción animal. No se ha establecido ninguna contraindicación.

5.8. 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.

FICHA TÉCNICA
ENGERIX -B

5.9. Reacciones secundarias y adversas.

Datos de estudios clínicos

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:	(≥1/10)
Frecuentes:	(≥1/100, <1/10)
Poco frecuentes:	(≥1/1.000, <1/100)
Raras:	(≥1/10.000, <1/1.000)
Muy raras:	(<1/10.000) incluyendo notificaciones aisladas

<u>Trastornos hematológicos y del sistema linfático</u>
Raras: linfadenopatía
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>
Frecuentes: pérdida del apetito
<u>Trastornos psiquiátricos</u>
Muy frecuentes: irritabilidad
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>
Frecuentes: cefalea (muy frecuente con la formulación de 10 µg), somnolencia
Poco frecuentes: mareos
Raras: parestesia
<u>Trastornos gastrointestinales</u>
Frecuentes: síntomas gastrointestinales (como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal)

<u>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos</u>
Raros: exantema, prurito, urticaria
<u>Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo</u>
Poco frecuentes: mialgia
Raros: artralgia
<u>Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración</u>
Muy frecuentes: dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección, fatiga
Frecuentes: inflamación en el sitio de inyección, malestar, reacción en el sitio de inyección (como induración), fiebre (▯ 37.5°C)
Poco frecuentes: síntomas seudo-gripales

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.

Datos postcomercialización

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 musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Artritis, debilidad muscular

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la hepatitis B, código ATC J07BC01

ENGERIX®-B induce la producción de anticuerpos humorales específicos contra el AgsHB (anticuerpos anti-HBs). Las concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l se correlacionan con la protección contra la infección del VHB.

Eficacia protectora:
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 Antígeno HB 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.

En sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal:

La tabla adjunta resume los niveles de seroprotección (es decir porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l) obtenidos en ensayos clínicos con diferentes esquemas de vacunación mencionados en “Dosis y vía de administración”.

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 16 años y mayores	0, 7, 21 días – 12 meses	al día 28: 65.2 % al mes 2: 76 % al mes 13: 98.6 %
Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo a pacientes en hemodiálisis de 16 años y mayores	0, 1, 2, 6 meses (2 x 20 µg)	al mes 3: 55.4 % al mes 7: 87.1 %

Los índices de seroprotección (SP) obtenidos con las dos dosis y programas diferentes autorizados en sujetos de 11 a 15 años de edad inclusive, fueron evaluados hasta 66 meses después de la primera dosis de la vacunación primaria y se presentan en la tabla a continuación:

FICHA TÉCNICA
ENGERIX -B

Grupos de vacuna	Anti-HBs Mes 2 SP (%)	Anti-HBs Mes 6 SP (%)	Anti-HBs Mes 7 SP (%)	Anti-HBs Mes 30 SP (%)	Anti-HBs Mes 42 SP (%)	Anti-HBs Mes 54 SP (%)	Anti-HBs Mes 66 SP (%)
ENGERIX ®-B 10 µg (programa de 0, 1, 6 meses)	55.8	87.6	98.2	96.9	92.5	94.7	91.4
ENGERIX ®-B 20 µg (programa	11.3	26.4	96.7	87.1	83.7	84.4	79.5
de 0, 6 meses)							

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. En efecto, todos los sujetos en ambos grupos de vacuna (incluidos los sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs < 10 UI/l) 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 seroprotegidos (es decir, con concentraciones de anticuerpos anti HBs ≥10 UI/l). 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.

Repetición de dosis en sujetos sanos:
Se administró una dosis de reto a sujetos (N=284) de 12 a 13 años de edad que habían sido vacunados durante la infancia con 3 dosis de ENGERIX®-B. Un mes más tarde, se observó que el 98.9 % de los sujetos se encontraban seroprotegidos.

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 Taiwan. 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.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

No es necesario evaluar las propiedades farmacocinéticas en vacunas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han llevado a cabo pruebas apropiadas de seguridad.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos

Presentación monodosis

Cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidratado, fosfato diácido de sodio, agua para inyección.
Polisorbato 20 está presente como residuo del proceso de fabricación.

7.2. Incompatibilidades

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.

Las distintas vacunas inyectables siempre deberán aplicarse en diferentes sitios.

Intercambio de vacunas de la hepatitis B:
ENGERIX®-B puede utilizarse para completar un curso 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.

ENGERIX®-B no debe mezclarse con otras vacunas.

7.3. Plazo de caducidad

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje

La vacuna debe conservarse entre +2°C y +8°C.
Los viales parcialmente utilizados deben utilizarse el mismo día.
NO CONGELAR, desechar si la vacuna se congela.
Conservar el producto en su caja original para protegerlo de la luz.

Información adicional sobre la estabilidad.
Los siguientes datos experimentales dan un indicio de la estabilidad de las vacunas y no son recomendaciones de conservación.

ENGERIX®-B ha sido conservado en el refrigerador entre +2 °C y +8 °C durante 48 meses sin pérdida significativa de la potencia.

7.5. Presentaciones

Caja con 1 frasco ámpula o jeringa prellenada con 1 dosis de 0.5 ml (dosis pediátrica).
Caja con 1 frasco ámpula o jeringa prellenada con 1 dosis de 1 ml (dosis adulto).
Todas las presentaciones con instructivo anexo trilingüe.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias

Agítese antes de usarse.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Léase instructivo anexo.
El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

8. Razón social y domicilio del titular del registro

GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

FICHA TÉCNICA
ENGERIX -B

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Bélgica.

Envase secundario
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
637 rue des Aulnois 59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México.

12. Número de registro
119M87 SSA

13. Fecha de vigencia
16 de mayo de 2021

14. Fecha de la última actualización
26 de septiembre de 2018

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
183300415A0211