FICHA TÉCNICA
BRECO-VAC

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.
BRECO-VAC

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.
Vacuna antihepatitis B recombinante

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada frasco ámpula contiene:

Antígeno de superficie de Hepatitis B recombinante	20 µg	10 µg
Vehículo cbp	1 mL	0.5 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA.
Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS.

5.1 Indicaciones terapéuticas.
Indicada en la inmunización activa contra la infección de hepatitis B en recién nacidos, niños, adolescentes, adultos y personas que corren el riesgo de exposición a material VHB-positivo.

5.2 Posología y vía de administración.
Vía de Administración: Intramuscular

Vacuna de dosis pediátrica: Se recomienda una dosis de 10 µg (en suspensión de 0.5mL) para los recién nacidos, bebés, niños y adolescentes hasta 19 años de edad.

Vacuna de dosis adulta: Se recomienda una dosis de 20 µg (en suspensión de 1.0mL) para adultos de edad de 20 años y más.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN

Un curso rápido de inmunización a la edad de 0, 1 y meses (confiere la protección más rápidamente y ofrece mejor conformidad del paciente).

Esquemas con intervalo más largo entre la segunda y tercera dosis, como la inmunización a los 0, 1 y 6 meses, puede llevar más tiempo para conferir la protección títulos más elevados de anticuerpos antihepatitis B.

El esquema de inmunización puede adaptarse a las recomendaciones locales de inmunización. El siguiente esquema de inyección puede usarse como una guía general:
1 a dosis: a la fecha escogida
2 a dosis: 4 a 10 semanas después de la 1ª dosis
3 a dosis: 1 a 5 meses después de la 2ª dosis

DOSIS DE REFUERZO

Se recomienda administrar una dosis de refuerzo cuando los títulos HBsAg sean bajos menos de 10 UI/L especialmente en todas las personas con riesgo de la enfermedad. La dosis de refuerzo puede ser para el curso primario de inmunización (0, 1 y 2 meses) después de 8 años y para el curso de inmunización (0, 1 y 6 meses) 5 años después.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B debe inyectarse intramuscularmente en la región deltoidea en adultos y niños o en el muslo anterolateral en recién-nacidos, bebés y niños. La vacuna puede administrarse subcutáneamente en pacientes con trombocitopenia o trastornos de sangría. Agítese la vacuna bien antes de usarla. Sólo se debe utilizar agujas y jeringas estériles para cada inyección.

5.3 Contraindicaciones.

La vacuna está contraindicada en personas con hipersensibilidad a los componentes de la vacuna incluyendo el tiomersal, en personas que manifestaron hipersensibilidad después de una aplicación de la vacuna ADN recombinante antihepatitis B, en personas con inmunodeficiencia a excepción de la infección por VIH en estado asintomático, infecciones severas. Al igual que ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de la vacuna ADN recombinante antihepatitis B en personas que presentan un cuadro grave de enfermedad febril aguda. Deben esperar tres meses las personas que han recibido transfusiones o inmunoglobulina para ser vacunadas.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Debido al periodo de incubación de la Hepatitis B puede ser que al momento de administrar la vacuna el paciente ya tenga la infección. En tales casos es posible que no prevenga la infección en estos pacientes.

La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado.

En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se

obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Como sucede con cualquier otra vacuna se debe tenerse disponible medicamento apropiado (por ejemplo, adrenalina) para el tratamiento en el evento de reacciones raras anafilácticas después de la administración de la vacuna.

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o intradérmicamente ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria.

La respuesta inmune producida por la vacuna ADN recombinante antihepatitis B no parece suprimirse por la inmunoglobulina de la hepatitis-B (HBIG) cuando se administra el HBIG concomitantemente en un sitio distinto.

Uso en niños
Los recién nacidos han respondido bien a la vacuna; los anticuerpos de origen materno no interfirieron la respuesta inmunológica activa a la vacuna.

Se ha comprobado que vacuna ADN recombinante antihepatitis B es generalmente bien tolerado y muy inmunogénico en lactantes y en niños de cualquier edad.

Uso en persona de edad avanzada
La respuesta inmunitaria a la vacuna ADN recombinante antihepatitis B está ligada a la edad. Actualmente no existe información suficiente para garantizar la eficacia y seguridad de la vacuna en personas mayores de 60 años de edad.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género.
La vacuna puede ser administrada con seguridad y eficacia, simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con otras vacunas como DPT, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna antipoliomelitis (VPO e VPI), la vacuna contra la fiebre amarilla y suplementos de vitamina A.

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B es un producto no infeccioso, la administración concomitante con otras vacunas normalmente no causa una interferencia con la respuesta inmune a estas vacunas. Actualmente no hay evidencia de la interferencia con cualquier otra vacuna administrada simultáneamente.

Aunque no se han reportado estudios específicos evaluando la administración simultánea de la vacuna ADN recombinante antihepatitis B y la vacuna de los toxoides diftéricos y tetánicos y pertussis acelular (DtaP), vacuna desactivada del virus de polio (IPV), vacuna viva del virus de varicela o la vacuna viva

contra el sarampión, paperas y rubeola (MMR), estas vacunas pueden ser administradas concomitantemente. De todas maneras, la vacuna ADN recombinante antihepatitis B no debe ser mezclada en la misma jeringa con cualquier otra vacuna ya que no se ha demostrado la compatibilidad entre productos y las inyecciones preferiblemente deben ser administradas en sitios distintos. Si la vacuna ADN recombinante antihepatitis B se administra simultáneamente con otra vacuna y si las inyecciones se administran en el mismo muslo o deltoideo anterolateral, las inyecciones deben ser administradas a una distancia de una pulgada o más.

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B no debe interferir con la vacuna del virus de influenza o la vacuna polivalente pneumococal.

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B puede ser administrada concurrentemente con la vacuna contra la fiebre amarilla.

Agentes Inmunosupresores
Personas que están recibiendo la terapia inmunorepresiva pueden requerir dosis más altas que las normales de la vacuna ADN recombinante antihepatitis B para poder desarrollar adecuado nivel circulante del anticuerpo.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
Con el fin de evitar la sobredosificación, esta vacuna debe ser administrada por profesionales de la salud íntimamente relacionados con las inmunizaciones con un control adecuado de las cartillas de vacunación.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.
Embarazo
No se han reportado estudios bien controlados con vacuna ADN recombinante antihepatitis B en mujeres embarazadas. Sólo se debe administrar vacuna ADN recombinante antihepatitis B a una embarazada si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Madres lactantes
No se sabe si la vacuna ADN recombinante antihepatitis B es excretado con la leche humana. Como muchos medicamentos sí son excretados con la leche, se debe tener precaución si se administra la vacuna a una madre lactante.

5.8 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas.

FICHA TÉCNICA
BRECO-VAC

En un grupo de estudios se administraron 3,258 dosis de vacuna ADN recombinante antihepatitis B, 10 mcg, a 1,252 adultos sanos. Se vigiló a esas personas durante cinco días después de cada dosis, y se reportaron los siguientes efectos colaterales:

Frecuencia en 1% o más de las dosis administradas:
Generales: Fatiga/astenia, malestar general, fiebre (38°C).

Reacciones locales en el sitio de la inyección: Reacciones en el sitio de la inyección, principalmente dolor local, dolor o e hiperestesia; también prurito, eritema, equimosis, tumefacción, calor y nodulación.

Aparato digestivo: Náuseas, diarrea.

Sistema nervioso: Cefalea.

Aparato respiratorio: Faringitis, infección respiratoria superior (no especificada).

Frecuencia en menos de 1% de las dosis administradas:
Generales: Sudoración, escalofríos, rubefacción, dolor, sensación de calor

Tegumentos: Prurito, erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico

Aparato digestivo: Vómito, dolor abdominal/cólico, dispepsia, disminución del apetito.

Aparato musculoesquelético: Mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor de hombro, rigidez cervical.

Sistema nervioso: Aturdimiento, vértigo/mareo, parestesias.

Aparato respiratorio: Rinitis, tos, influenza.

Órganos de los sentidos: Dolor de oídos.

Sistema linfático: Linfadenopatía.

Psíquicos/conducta: Insomnio, trastornos del sueño.

Aparato genitourinario: Disuria.

Sistema cardiovascular: Hipotensión arterial.

En un estudio con adolescentes que comparó el esquema de H-B-VAX®* II de tres dosis (5 mcg) con

el esquema de dos dosis (10 mcg) la frecuencia total de reacciones adversas en general fue similar.

En un grupo de estudios se administraron 1,636 dosis de H-B-VAX®* II a 653 lactantes y niños sanos (de hasta diez años de edad) y se les vigiló durante cinco días después de cada dosis. Se reportaron reacciones en el sitio de la inyección (incluyendo eritema y tumefacción) después de 8% de las inyecciones, y síntomas sistémicos después de 17% de ellas.

Las reacciones adversas sistémicas reportadas con más frecuencia (en más de 1% de las inyecciones) fueron, en orden decreciente de frecuencia, irritabilidad, cansancio, fiebre (> 38ºC bucal), llanto, diarrea, vómito, disminución del apetito, e insomnio.

Efectos colaterales adicionales: Durante el uso de la vacuna en el mercado se han reportado los siguientes efectos colaterales adicionales, pero en muchos casos no se ha comprobado una relación causal con la vacuna:

En el transcurso de unas cuantas horas después de la vacunación se han observado anafilaxis y síntomas de reacciones de hipersensibilidad inmediatas, como edema, disnea, molestias en el pecho, espasmo bronquial o palpitaciones.

Días a semanas después de la vacunación se ha observado un aparente síndrome de hipersensibilidad (semejante a la enfermedad del suero) de aparición tardía, que ha incluido artritis (generalmente pasajera) y reacciones cutáneas como eritema multiforme, equimosis y eritema nudoso (véase Precauciones generales).

Sistema inmunológico: Vasculitis, poliartritis nodosa.
Tegumentos: Alopecia, eccema.

Sistema musculoesquelético: Artritis, dolor en la extremidad.

Sistema nervioso: Neuropatía periférica, incluyendo parálisis de Bell; síndrome de Guillain-Barré, exacerbación de esclerosis múltiple, esclerosis múltiple, neuritis óptica, convulsiones, convulsiones febriles, encefalitis, síncope vasovagal.

Órganos de los sentidos: Tinnitus, uveítis.

Hematológicos: Aumento de la velocidad de sedimentación globular, trombocitopenia

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

6.1 y 6.2 Propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas.
De acuerdo a la clasificación farmacoterapéutica (clasificación ATC, Anatomical Therapeutic Chemical

por sus siglas en inglés) la vacuna ADN recombinante antihepatitis B corresponde al grupo J07BC01

FARMACOCINÉTICA

La vacuna ADN recombinante antihepatitis B estimula la inmunidad activa a la infección de la hepatitis-B. El antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) presente en la vacuna, promueve la producción de anticuerpos para HBsAg los cuales neutralizan el virus de hepatitis B inhibiendo sus propiedades infecciosas o patogénicas.

La protección contra la infección de la hepatitis B es prácticamente completa en individuos que desarrollan niveles adecuados de anticuerpos después de la inmunización con la vacuna ADN recombinante antihepatitis B. El Comité Consultorio Estadounidense de Servicio de Salud Pública en Prácticas de Inmunización (ACIP) actualmente define el nivel protector de HBsAg como 10 mUI/mL o más en un periodo de 1 a 6 meses después de completar la serie de la vacuna. Mientras que únicamente los niveles HBsAg expresados en mUI/mL y determinados en base a la preparación de HBsAg de referencia de la Organización Mundial de Salud (OMS) han sido normalizados, el ACIP en 1987 sugirió que el nivel mínimo de HBsAg de 10 mUI/mL equivale aproximadamente a 10 unidades de razón espécimen (SRU por sus siglas en inglés) como determinado por el radioinmunoensayo (RIA por sus siglas en inglés), o un inmunoensayo positivo de enzimas (EIA por sus siglas en inglés) debido a la semejanza en el grado de inmunogenicidad representado por tales determinaciones. El valor SRU de 10 se basó en los resultados del examen rutinario y estudios de eficacia de la vacuna realizados en los principios de los años ochenta, y el indicador EIA se basó en el umbral positivo recomendado por el fabricante para tales inmunoensayos. Más recientemente, CDC comparó el nivel predictivo de estas últimas pruebas correspondientes a la medición estándar de la OMS en unos cientos de trabajadores de salud pública vacunados 1 - 6 meses antes de la comprobación. Los resultados de esta comparación indicaron que el valor predictivo de las pruebas RIA y EIA, actualmente disponibles en la indicación de un título de HBsAg de al menos 10mUI/mL, como siendo 99.2% y 97.6% respectivamente. De esta manera, mientras estas pruebas son altamente predictivas, un pequeño número de individuos comprobados desde Marzo de 1986, registrados como teniendo un nivel protector de anticuerpos en base únicamente (es decir los que no tenían una determinación cuantitativa estándar de anti HBs de la OMS también) a una determinación RIA de al menos 10 SRU y / o la positividad por el RIA talvez no desarrollaron una respuesta adecuada a la vacuna (es decir determinaciones de inmunidad positiva falsas secundarias al exceso de sensibilidad de estos ensayos). Por lo tanto el CDC declara que cualquier de estos individuos que se expone subsecuentemente a una fuente HbsAg positiva sin antes cuantificar los niveles de HBsAg (en base a un valor de al menos 10 mIU/mL) deben ser considerados como una respuesta desconocida a la vacuna cuando se toma una decisión en cuanto a la posible necesidad de la profilaxis post-exposición.

La respuesta activa inmune producida por la vacuna de la hepatitis-B (recombinante) no parece suprimirse por la inmunoglobulina de la hepatitis-B (HBIG) cuando se administra el HBIG concomitantemente en un sitio distinto

FARMACOCINÉTICA
Absorción:
La absorción de vacuna ADN recombinante antihepatitis B después de la administración IM no ha sido caracterizada. El desarrollo de la inmunidad y la protección por la infección de la hepatitis B se determinan por la presencia de HBsAg.

Distribución:
No se sabe si el HBsAg, que está presente en la vacuna de la hepatitis B, atraviesa la placenta.

Eliminación:
No ha sido determinada la disposición final de HBsAg y anti HBs después de la administración IM de la vacuna de hepatitis B.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad.
No se han descrito a la fecha.

7. DATOS FARMACÉUTICOS.

7.1 Lista de aditivos
Hidróxido de Aluminio
Timerosal
Hidróxido de Aluminio
Timerosal

7.2 Incompatibilidades
Sin información.

7.3 Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje
La vacuna ADN recombinante antihepatitis B debe almacenarse entre 2 y 8°C. No se congele. Protéjase de la luz. Correspondiente a la presentación multidosis.

7.5 Presentación
Pediátrico

Caja con 50 frascos ámpula con 0.5 mL, cada uno con 1 dosis de 10 µg/0.5 mL e instructivo anexo
Caja con 50 frascos ámpula con 5 mL, cada uno con 10 dosis de 10 µg/0.5 mL e instructivo anexo

Adulto

Caja con 50 frascos ámpula con 1 mL, cada uno con 1 dosis de 20 µg/mL e instructivo anexo
Caja con 25 frascos ámpula con 10 mL, cada uno con 10 dosis de 20 µg/mL e instructivo anexo

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias.
Literatura exclusiva para médicos
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños.
Agítese antes de usarse.
Léase instructivo anexo.
No se administre si el cierre ha sido violado
No se use durante el embarazo.
Protéjase de la luz
Reporte las reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO.

Serum Institute of India pvt. Ltd.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.

Serum Institute of India pvt. Ltd.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Serum Institute of India pvt. Ltd.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México, México

12. NÚMERO DE REGISTRO.

389M2017 SSA.

13. FECHA DE VIGENCIA.

20 de diciembre del 2022

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN.

19 de agosto de 2020

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización.

193300001X0118