

# **Vacuna contra la Hepatitis B Recombinante Adulto, Solución, suspensión, líquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada**

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

1606

**Principio Activo:**

Vacuna contra la hepatitis B recombinante adulto. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Solución, suspensión, líquido inyectable o polvo liofilizado.

**Concentración:**

No aplica.

**Código ATC:**

J07BC01. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

No aplica. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

A partir de los 16 años se pueden recomendar dos pautas de inmunización primaria:  
Una pauta de 0, 1 y 6 meses confiere una protección óptima en el mes 7 y produce concentraciones elevadas de anticuerpos.

Una pauta acelerada, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, que conferirá una protección más rápida y de la que se espera proporcione un mejor cumplimiento por parte del paciente. Con esta pauta, se debe administrar una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar protección a largo plazo, ya que las concentraciones de anticuerpos después de la tercera dosis son menores que las obtenidas después de la pauta de 0, 1 y 6 meses.

A partir de los 18 años:

En circunstancias excepcionales, en adultos, cuando se requiera conferir una protección aún más rápida, se puede utilizar una pauta de 3 inyecciones intramusculares administradas a los 0, 7 y 21 días. Cuando se utiliza esta pauta, se recomienda una cuarta dosis a los 12 meses después de la primera dosis.

Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis, a partir de los 16 años:

Cuatro dosis dobles (2 x 20 µg) administradas en la fecha elegida, 1 mes, 2 meses y 6 meses después de la primera dosis. Se debe adaptar la pauta de inmunización para asegurar que las concentraciones de anticuerpos anti- Hepatitis Bs permanezcan igual o por encima del nivel de protección aceptado de 10 UI/l.

Exposición presunta o conocida al Virus de Hepatitis B:

En circunstancias en las que se ha producido una exposición reciente al Virus de Hepatitis B, se puede administrar la primera dosis simultáneamente con la inmunoglobulina contra la hepatitis b, aunque deben administrarse en lugares de inyección diferentes. Se debe aconsejar la pauta de inmunización acelerada de 0, 1, 2 y 12 meses.

Dosis de recuerdo:

Se recomienda administrar dosis de recuerdo en sujetos inmunocomprometidos, para mantener concentraciones de anticuerpos anti-Hepatitis Bs iguales o mayores al nivel de protección aceptado de 10 UI/l. En estos sujetos inmunocomprometidos se aconsejan análisis post-vacunación cada 6-12 meses. (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

**Vía de administración:**

Intramuscular.

**Indicaciones de uso:**

Inmunización activa de personas no inmunes a partir de los 16 años frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos. (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

**Reacciones adversas:**

Muy frecuentes: irritabilidad, dolor, prurito, eritema, nódulos, ardor y enrojecimiento en el lugar de la inyección y cansancio.

Frecuentes: pérdida de apetito, adormecimiento, cefalea, vértigo, síntomas gastrointestinales (tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal), fiebre ( $\geq 37.5$  C), malestar, inflamación en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección (tales como induración).

Poco frecuentes: mareo, mialgia y síntomas de tipo gripal.

**Precauciones de uso:**

Reacción alérgica grave tras una dosis previa de cualquier vacuna contra la hepatitis B o a cualquier componente de la vacuna, incluida la levadura.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes patógenos que se conoce infectan el hígado, tales como los virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

No se deben excluir de la vacunación frente a la hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica, a los portadores de hepatitis C ni a los pacientes infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana.

En pacientes infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, así como en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes hemodializados, y en personas con deterioro del sistema inmune, puede que no se obtengan concentraciones adecuadas de anticuerpos anti-Hepatitis Bs después de la pauta de inmunización primaria, por lo que estos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

No se debe administrar en la región glútea o intradérmicamente, ya que puede conducir a una respuesta inmunitaria menor.

En ninguna circunstancia se debe administrar por vía intravascular. (Medscape, b) (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes. Posponer en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. (Medscape, c) (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

### **Interacciones:**

Grave: Adalimumab, alefacept, anakinra, globulina antitimocítica equina, globulina antitimocítica conejo, azatioprina, basiliximab, budesonida, canakinumab, cortisona, deflazacort, dexametasona, elivaldogene autotemcel, etanercept, everolimus, fludrocortisona, glatiramer, golimumab, hidrocortisona, sulfato de hidroxyclorequina, infliximab, leflunomida, metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, ocrelizumab, ofatumumab SC, prednisolona, prednisona, rilonacept, secukinumab, siponimod, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus, teplizumab, , tocilizumab, acetónido de triamcinolona suspensión inyectable, ustekinumab

Monitorear de cerca: Belimumab, ciclosporina, delandistrogene moxeparvovec, vacuna contra el dengue, ibrutinib, ifosfamida, lomustina, mecloretamina, melfalán, mercaptopurina, metotrexato, onasemnogeno abeparvovec, oxaliplatino, ponesimod, procarbazona, rituximab, rituximab-hialuronidasa, satralizumab, talokinumab, ublituximab, voclosporina.

Menor: Cloroquina, ozanimod. (Medscape, d)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se ha evaluado el efecto en el desarrollo fetal, debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario, y las posibles ventajas sean superiores a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia:

No se ha evaluado el efecto que ejerce sobre los niños lactantes. (Medscape, e)  
(GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

### **Referencias bibliográficas:**

GlaxoSmithKline, S.A. (2023, Octubre). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero 2024, from Vacuna contra la Hepatitis B Recombinante Adulto (ENGERIX- B 20 microgramos/1 ml, SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA):  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60653/FT\\_60653.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60653/FT_60653.html.pdf)

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis b vaccine (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/engerix-b-heplisav-b-hepatitis-b-vaccine-343151#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from hepatitis b vaccine (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/engerix-b-heplisav-b-hepatitis-b-vaccine-343151#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis b vaccine (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/engerix-b-heplisav-b-hepatitis-b-vaccine-343151#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis b vaccine (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/engerix-b-heplisav-b-hepatitis-b-vaccine-343151#6>

World Health Organization. (2024, Enero 26). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero 2024, from hepatitis B, purified antigen: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J07BC01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J07BC01)