

Vacuna contra la Hepatitis B Recombinante Pediátrica, solución, suspensión, líquido inyectable o polvo liofilizado; frasco, vial o ampolla en unidosis/ multidosis o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10391

Principio Activo:

Vacuna contra la hepatitis B recombinante pediátrica. (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:

Sujetos hasta los 15 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. En niños, esta pauta permitirá la administración simultánea de la vacuna de hepatitis B con otras vacunas pediátricas.

Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis:
Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo los pacientes sometidos a hemodiálisis, tienen una respuesta inmunitaria reducida a las vacunas de hepatitis B. Puede utilizarse la pauta de 0, 1, 2 y 12 meses o la pauta de 0, 1 y 6 meses (10 µg/0,5 ml). Deben considerarse análisis serológicos después de la vacunación. Pueden ser necesarias dosis adicionales de la vacuna para asegurar un nivel protector de anti-Hepatitis Bs ≥ 10 mUI/ml.

Recién nacidos de madres portadoras del Virus de la Hepatitis B:

Se debe empezar en el nacimiento, y se han seguido dos pautas de inmunización. Puede seguirse tanto la pauta de 0, 1, 2 y 12 meses como la pauta de 0, 1 y 6 meses; la primera pauta proporciona una respuesta inmunitaria más rápida. Puesto que puede incrementar la eficacia protectora, siempre que esté disponible se debe administrar inmunoglobulina contra la hepatitis B simultáneamente, en lugares de inyección diferentes.

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 refuerzo:

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 neonatos, lactantes, niños y adolescentes hasta los 15 años inclusive en personas no inmunes frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos. (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

>10%:

Dolor (10-29%), prurito (10-29%), eritema (10-29%), ardor (10-29%), nódulos (10-29%), fatiga (15%), dolor de cabeza (15%), fiebre (15%), vértigo (15%).

1-10%:

Aturdimiento, flushing, insomnio, irritabilidad, artralgia, constipación, prurito, síndrome similar al lupus, linfadenopatía, taquicardia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se informaron reacciones alérgicas; Debe estar disponible el tratamiento y la supervisión médicos adecuados para controlar posibles reacciones anafilácticas después de la administración.

Las personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmune disminuida.

Las vacunas inyectables distintas se deben administrar siempre en lugares de inyección diferentes.

La hepatitis B tiene un largo período de incubación; Es posible que la inmunización no prevenga la infección por hepatitis B en personas que tienen una infección por hepatitis B no reconocida en el momento de la administración de la vacuna. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) después de una dosis previa de cualquier vacuna contra la hepatitis B o a cualquier componente de la vacuna, incluida la levadura. (Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

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 hidroxiquina, 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) (GlaxoSmithKline, S.A., 2023)

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 pediátrica (10 microgramos/0,5 ml, suspensión inyectable en jeringa precargada: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60652/FT_60652.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero 2024, from Hepatitis b vaccine (Rx): <https://reference.medscape.com/drug/engerix-b-heplisav-b-hepatitis-b-vaccine-343151#4>

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