

Ref: RF578150/14

Reg. ISP N° B-2479/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

Sci -B -Vac 2,5 microgramos/0.5 mL

Sci -B -Vac 5 microgramos/0.5 mL

Sci -B -Vac 10 microgramos/1 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
26 MAR 2015	
N° Ref.:	RF578150/14
N° Registro:	B-2479/15
Firma Profesional:	

Suspensión para inyección, vacuna recombinante de la hepatitis B adsorbida

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sci -B -Vac: 2,5 microgramos/0.5 mL, 5 microgramos/0.5 mL y 10 microgramos/1 mL suspensión para inyección

Vacuna de la Hepatitis B (ADNr) adsorbida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO TERMINADO

Sci -B -Vac de 2,5 microgramos, 1 dosis (0,5 mL) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B (S, pre -S1, pre -S2)¹: 2,5 microgramos.

Antígeno de superficie de la hepatitis B¹ se adsorbe en hidróxido de aluminio²

Sci -B -Vac de 5 microgramos, 1 dosis (0,5 mL) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B (S, pre -S1, pre -S2)¹: 5 microgramos.

Antígeno de superficie de la hepatitis B¹ se adsorbe en hidróxido de aluminio²

Sci -B -Vac de 10 microgramos, 1 dosis (1 mL) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B (S, pre -S1, pre -S2)¹: 10 microgramos.

Antígeno de superficie de la hepatitis B¹ se adsorbe en hidróxido de aluminio³

¹ Antígeno de superficie de hepatitis B subtipo *adw2* producido en células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante.

² Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado. Cada formulación contiene aproximadamente 0,3 miligramos de Aluminio por mililitro.

Confidencial

SciGen IL
Gad Feinsein Rd., Park-Rehovot, POB 580, 76100 Rehovot, Israel
TEL. +972 (0) 8 948 0666, Fax. +972 (0) 8 948 0660
E-mail: info@scigenil.com

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

³ Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado. Cada formulación contiene aproximadamente 0,5 miligramos de Aluminio por mililitro.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección

Suspensión blanca ligeramente opaca

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Sci -B -Vac 2,5 microgramos/0.5 mL está indicada para la inmunización activa contra el virus de la hepatitis B en recién nacidos, lactantes y niños de hasta 10 años de edad.

Sci -B -Vac 5 microgramos/0.5 mL está indicada para la inmunización activa contra el virus de la hepatitis B en recién nacidos, lactantes y niños de hasta 10 años de edad, en áreas altamente endémicas.

Sci -B -Vac 10 microgramos/1 mL está indicada para la inmunización activa contra el virus de la hepatitis B en niños mayores de 10 años de edad y adultos.

Usos:

También se recomienda la vacunación con Sci -B -Vac para aquellos sujetos que estén o vayan a estar en alto riesgo de infección por el virus de la hepatitis B, tales como:

- El personal de salud
- Destinatarios frecuentes de productos sanguíneos
- Los bebés nacidos de madres HBsAg +
- El personal y los residentes de los institutos de salud pública
- Las personas en alto riesgo de infección por el VHB, debido a sus prácticas sexuales

Confidencial

SciGen IL

Gad Feinsein Rd., Park-Rehovot, POB 580, 76100 Rehovot, Israel

TEL. +972 (0) 8 948 0666, Fax. +972 (0) 8 948 0660

E-mail: info@scigenil.com

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

- Los viajeros a zonas con alta endemicidad del VHB
- Las personas de las zonas de alta endemicidad
- Los usuarios de drogas inyectables ilícitas
- El personal militar, personal de la policía y cualquiera que a través de su trabajo o estilo de vida personal pueden estar expuestos al VHB
- Los familiares y otras personas en contacto íntimo con individuos con HBsAg+ persistentes

4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Se recomiendan las dosis de 2,5 y 5 microgramos/0.5 mL para los recién nacidos ($\geq 2,5$ kilogramos) y los niños pequeños menores de 10 años de edad en las regiones no endémicas y endémicas para el VHB, respectivamente.

La dosis de 10 microgramos/1 mL se recomienda para los niños de 10 años o más, y para los adultos.

Curso estándar de vacunación en sujetos con respuesta inmune normal

El régimen de vacunación para todos los sujetos (recién nacidos, niños y adultos) se compone de 3 dosis de la vacuna que se administra de acuerdo con el siguiente calendario: primera dosis en la fecha elegida, la segunda y la tercera dosis se administran después de uno y seis meses, respectivamente.

Para quienes viajan a zonas endémicas a corto plazo, las vacunas monovalentes de hepatitis B se pueden utilizar en los días 0, 7 y 21-28. Si se aplica un programa acelerado, el sujeto debe recibir una dosis de refuerzo al menos 6 meses después del inicio de la serie para promover la inmunidad a largo plazo.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Sci-B-Vac en los recién nacidos prematuros y neonatos de peso $< 2,5$ kilogramos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL**

Neonatos nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis B

La inmunización con Sci-B-Vac 5µg/0.5ml debe comenzar en el nacimiento para los neonatos de madres portadoras del HBsAg utilizando el programa de 0, 1 y 6 meses.

De acuerdo a la experiencia clínica, Sci-B-Vac puede ser administrada simultáneamente con OPV, DPT DTPa-HIB. De acuerdo a los datos clínicos, la dosis de 5 microgramos/0.5 mililitros de Sci-B-Vac debe administrarse en recién nacidos de madres portadoras simultáneamente con la inmunoglobulina de la hepatitis B (HBIG).

La Inmunoglobulina de la hepatitis B (HBIG) debe ser co-administrada con la primera dosis de Sci-B-Vac en diferentes sitios de inyección.

Método de administración

Sci-B-Vac debe inyectarse por vía intramuscular en el músculo deltoides en adultos y niños o en la cara anterolateral del muslo en neonatos, lactantes y niños de corta edad.

Dosis de refuerzo

Los datos actuales no apoyan la administración de una dosis de refuerzo de la vacuna después de la inmunización exitosa con 3 dosis de Sci-B-Vac en 0, 1 y 6 meses. Sin embargo, una dosis de refuerzo puede ser considerada en circunstancias particulares de los vacunados de alto riesgo con niveles de anti-HBs disminuidos a < 10 mUI / ml".

4.3. CONTRAINDICACIONES

Sci -B -Vac no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a sujetos que presentan síntomas relacionados con hipersensibilidad después de la inyección de Sci-B-Vac.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Sci -B -Vac debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad severa aguda. La presencia de una infección menor, sin embargo, no es una contraindicación para la inmunización y puede ser considerado cuando se indique basado en el juicio clínico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL**

4.4. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Al igual que con todas las vacunas inyectables, una supervisión adecuada por profesionales de la medicina siempre debe estar disponible en caso de una reacción anafiláctica rara luego de la administración de la vacuna.

Evitar la administración en el área de los glúteos ya que esto podría conducir a una respuesta sub-óptima a la vacuna. Sci -B -Vac no debe administrarse por vía intravenosa.

Se debe tener atención y cuidado apropiado en la administración de la vacuna a personas con enfermedad cardiopulmonar descompensada u otras condiciones incluyendo una reacción sistémica febril o enfermedades sistémicas que podrían suponer un riesgo. Los profesionales médicos deberán estar al tanto de los sujetos que sufren de problemas hemorrágicos (como hemofilia, plaquetas bajas, tratamiento anticoagulante), los sujetos que tienen la función inmune disminuida por otros medicamentos (ver también Interacción con medicamentos) u otras enfermedades (por ejemplo, VIH, leucemia, linfoma, otro tipo de cáncer), cuando su cuerpo no puede producir suficientes anticuerpos para protegerlos de la infección por hepatitis B. Los niveles de anticuerpos pueden ser revisados después de la serie de vacunas.

Sujetos ancianos pueden no hacer tantos anticuerpos a la vacuna.

En ensayos clínicos comparativos y controlados, las tasas de no respuesta a Sci-B-Vac fueron menores en comparación con una vacuna derivada de levadura. Como con cualquier vacuna, una respuesta inmune protectora no puede conseguirse en todos los vacunados. Puede considerarse la determinación de los niveles de anti-HBs de sujetos en situación de riesgo dentro de 1-5 meses después del ciclo de vacunación completo.

4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda la administración concomitante de otras vacunas en la misma jeringa o sitio de la inyección. Si se requiere la administración concomitante de otras vacunas, éstas deben administrarse en lugares de inyección diferentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Estudios de reproducción en animales no se han llevado a cabo con Sci-B-Vac. Tampoco se sabe si la vacuna de la hepatitis B, incluyendo Sci-B-Vac, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Sci-B-Vac sólo debe usarse durante el embarazo cuando existe un claro riesgo de infección por hepatitis B y cuando el beneficio supere el riesgo.

Lactancia

El efecto de la administración de vacunas de hepatitis B en los lactantes alimentados con leche materna a sus madres no se ha evaluado en estudios clínicos. No se sabe si Sci -B -Vac se excreta en la leche humana y que sólo debe ser utilizada durante la lactancia, cuando existe un claro riesgo de infección por hepatitis B y cuando los beneficios superen los riesgos.

De acuerdo con el CDC de EUA, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la inyección con las vacunas contra la hepatitis B.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos de Sci-B-Vac en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. EFECTOS INDESEABLES

Sci-B-Vac es generalmente bien tolerada. No se han reportado reacciones adversas graves relacionadas con la vacuna en el transcurso de los ensayos clínicos. Como con cualquier vacuna, existe la posibilidad de que el amplio uso de la vacuna pueda revelar reacciones adversas no observadas en los ensayos clínicos.

Se observaron las siguientes incidencias de eventos adversos en los ensayos clínicos con la vacuna. Al igual que con otras vacunas para la hepatitis B, la relación causal con la vacuna no se ha establecido:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

Incidencia igual o superior al 1 % de las inyecciones:

Reacción local (lugar de la inyección): las reacciones en el lugar de inyección consisten en inflamación e incluyen dolor, hipersensibilidad, prurito, eritema, equimosis, tumefacción, calor y formación de nódulos. Estas reacciones fueron leves y se resolvieron dentro de los dos días siguientes a la vacunación.

Quejas adicionales incluyen fatiga/debilidad, dolor de cabeza, fiebre, malestar general, náuseas, faringitis, diarrea e infección respiratoria superior.

Incidencia menos del 1% de las inyecciones:

Sudoración, dolor, sensación de calor, mareos, escalofríos, rubor, vómitos, dolores/calambres abdominales, dispepsia, disminución del apetito, rinitis, gripe, tos, vértigo/mareos, parestesia, prurito, rash (no especificado), angioedema, urticaria, artralgia incluyendo monoarticular, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor de hombro, rigidez del cuello, linfadenopatía, insomnio/trastornos del sueño, dolor de oído, disuria e hipotensión.

4.9. SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis. No se esperan efectos adversos graves a consecuencia de la sobredosis con Sci-B-Vac.

No obstante, en caso de sobredosis, se recomienda que el vacunado deba ser monitoreado de acuerdo con la práctica médica establecida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacuna contra la hepatitis B, código ATC: J07BC01.

Sci-B-Vac es una vacuna parenteral de tercera generación, que consiste en partículas del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) aisladas y purificadas a partir de medio de cultivo de células de ovario de hámster chino transformadas. Las partículas contienen los tres antígenos de superficie de la hepatitis B, S, pre-S1 y pre-S2, en sus formas glicosiladas y no glicosiladas, embebidos en una matriz de fosfolípido. El antígeno se formula por adsorción sobre hidróxido de aluminio. La

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

preparación final es virtualmente libre de ADN y contiene no más de 3 % de proteínas contaminantes.

Sci-B-Vac confiere protección contra la infección por el virus de la hepatitis B a través de la estimulación de una respuesta inmune específica que se mide por la inducción de anticuerpos anti-HBs a un nivel de ≥ 10 mUI /ml.

Dado que el virus de la hepatitis delta (HDV) infecta sólo a los pacientes HBsAg+, Sci-B-Vac también pueden proteger contra la infección con el HDV.

En los estudios clínicos en adultos sanos con una respuesta inmune normal, la seroprotección basada en 10 mUI/ml se observó en ≥ 95 % de los sujetos después de la tercera inyección.

Después de la inmunización en niños, los títulos de los anticuerpos anti-HBs fueron aproximadamente de un orden de magnitud más alto que el de los adultos. Al menos el 96 % de los niños que siguieron un ciclo completo de vacunación (2,5 o 5 microgramos/0.5 ml) estuvieron seroprotectados 1 mes después de la segunda inyección. Los recién nacidos también responde bien; los anticuerpos transferidos maternalmente no interfieren con la respuesta inmune activa a la vacuna. Sci-B-Vac es bien tolerada y altamente inmunogénica en neonatos, lactantes y niños de todas las edades.

Los datos clínicos encontraron a Sci-B-Vac altamente inmunogénica resultando en un inicio más rápido de seroprotección y niveles de los títulos de anticuerpos más elevados que las vacunas derivadas de levadura. Se considera que la vacuna mejora la respuesta inmune, especialmente la respuesta inmune dependiente de células T a la hepatitis B, debido al número de epítopos y la composición del producto.

Población	Dosis	Tasa de Seroprotección
Adultos (18-60 años)	10 microgramos/1mililitro	1 mes: $\geq 48\%$
		2 meses: $\geq 81\%$ 7-12 meses: $\geq 98\%$
Niños (<10 años)	2.5 microgramos /0.5 mililitros	1 mes: $\geq 43\%$
		2 meses: $\geq 94\%$ 7 and 12 meses: $\geq 98\%$
	5 microgramos /0.5 mililitros	1 mes: 47% 2 meses: 96% 7 and 12 meses: 100%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

Neonatos (≥ 2.5 kilogramos)	2.5 microgramos/0.5 mililitros	1 mes: ≥35% 6/7 meses: ≥87% 12 meses: ≥94%
	5 microgramos/0.5 mililitros	1 mes: 56% 2 meses: 94% 9 and 12 meses: 98%

Datos del hallazgo del rango de dosis y ensayos clínicos comparativos

Riesgo reducido de carcinoma hepatocelular

La vacunación contra la hepatitis B ha mostrado que reduce la incidencia de carcinoma hepatocelular en los países endémicos para la infección por virus de hepatitis B.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No se requiere evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

El programa de pruebas no clínicas implementado como parte del plan de desarrollo del producto cumple con la "Nota de orientación sobre los ensayos farmacológicos y toxicológicos preclínicos de las vacunas", (CPMP/SWP/465/95).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio (NaCl)

Cloruro de potasio (KCl)

Fosfato disódico de hidrogeno dodecahidratado ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)

Fosfato de Potasio dihidrogenado (KH_2PO_4)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Confidencial

SciGen IL

Gad Feinstein Rd., Park-Rehovot, POB 580, 76100 Rehovot, Israel

TEL. +972 (0) 8 948 0666, Fax. +972 (0) 8 948 0660

E-mail: info@scigenil.com

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL

Agua para inyectables (WFI)

Para adyuvante, ver sección 2.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Sci -B -Vac no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. VIDA ÚTIL

3 años

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

La vacuna debe almacenarse de 2 °C a +8 °C **protegida de la luz.**

No congelar. Desechar la vacuna si ha sido congelada.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frascos ampollas tipo I de vidrio transparentes **con 0,5 o 1 mL** con una capacidad de 4 mL. Cada **frasco ampolla** está equipado con un tapón de inyección negro de goma de halobutilo y sellado con un sello de aluminio lacado con un tope flip-off coloreado de plástico. Los frascos y los tapones se ajustan a los estándares de la Ph. Eur.

Tamaño del empaque: ~~una unidad o 25 viales.~~ **X frascos ampolla**

No todos los tamaños de empaque pueden estar comercializados

6.6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Al igual que con todos los medicamentos por vía parenteral, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o cambio de color antes de la administración. Antes del uso de Sci-B-Vac, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca ligeramente opaca. Desechar si el contenido del vial parece distinto.

Ref: RF578150/14

Reg. ISP N° B-2479/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SCI-B-Vac Vacuna Antihepatitis B, RECOMBINANTE ADSORBIDA
SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/1 mL**

Todos los viales son de un solo uso. La eliminación de las vacunas no utilizadas y los desechos se debe realizar de acuerdo con las normativas locales.

7. FABRICANTE

SciGen Israel

Gad Feinstein Rd., Rehovot, P.O.Box 580

Israel

76100

8. N° DE REGISTRO DE LA DROGA (Israel)

Sci-B-Vac 2,5 microgramos/0.5 mililitros: 117492902300

Sci-B-Vac 5 microgramos / 0,5 mililitros: 140123200400

Sci-B-Vac 10 microgramos / 1 ml: 117462902400

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Sci-B-Vac 2,5 microgramos/0.5 mililitros: 31/01/2010

Sci-B-Vac 5 microgramos / 0,5 mililitros: 31/01/2009

Sci-B-Vac 10 microgramos / 1 mililitro: 31/01/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

20.1.2013

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Confidencial

SciGen IL

Gad Feinstein Rd., Park-Rehovot, POB 580, 76100 Rehovot, Israel
TEL. +972 (0) 8 948 0666, Fax. +972 (0) 8 948 0660
E-mail: info@scigenil.com