

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Epaxal Junior
Vacuna Viroosomal anti Hepatitis A Inactivada
Suspensión Inyectable 12 UI/dosis

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUJETO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

13 FEB 2009

N° Ref

3883/08

N° Registro

B-2073/09

Firma Profesional

Uso Pediátrico

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL

Epaxal Junior

Vacuna virosomal contra hepatitis A, 12 UI/Dosis

Composición

Una dosis (0.25 mL) contiene:

Ingrediente activo: \geq 12 UI de antígeno del virus de la hepatitis A **inactivado** (cepa RG-SB).

Excipientes: 5 mcg de hemaglutinina **del virus de la influenza A H1N1, cepa A/Singapur/6/86**, 50 mcg de fosfolípidos (~~40 mcg lecitina y 10 mcg cefalina~~), **formaldehído no más de 12,5 mcg**, ~~2,25 mg de~~ cloruro de sodio **0,9% agua para inyectables** c.s.p. 0,25 mL.

Forma farmacéutica y presentación

~~Solución~~ **Suspensión** inyectable para administración intramuscular.

Una jeringa prellenada (0.25 mL = 1 dosis) contiene \geq 12 UI de antígeno del virus de la hepatitis A.

Indicaciones

Inmunización activa contra las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A en niños desde 1 año de vida hasta los 16 años.

La vacuna está particularmente indicada para:

(1) Niños que viven en regiones con alto riesgo de Hepatitis A y que son susceptibles a la Hepatitis A.

(2) Niños que viven en zonas con bajo y mediano riesgo a Hepatitis A y que poseen un riesgo mayor de infección o transmisión.

En áreas con tasas de infección medianas y altas por Hepatitis A, las vacunas para Hepatitis A fueron utilizadas para controlar brotes de la enfermedad.

Dosis/Método de administración

Inmunización Básica

Una sola inyección de 0,25 mL en el músculo deltoides o músculo vastus lateral provoca inmunización básica. Se debe administrar la dosis completa de la vacuna. La protección comienza 14 días después de la vacunación.

Inmunización activa y pasiva simultáneamente

Si se necesita protección inmediata contra la Hepatitis A, Epaxal Junior puede ser administrada en forma concomitante con preparaciones con títulos elevados de inmunoglobulina contra la Hepatitis A las cuales pueden ser inyectadas en otro sitio. De esta forma, una protección pasiva con una transición a una protección activa es proporcionada.

Vacunación de refuerzo

Para una protección a largo plazo contra la Hepatitis A, se recomienda una dosis de refuerzo. Idealmente, se administra 6 a 12 meses después de la primera dosis. Como se observa en un estudio clínico con adultos viajeros, una dosis de refuerzo administrada hasta los cuatro años después de la primera inmunización genera una protección equivalente a largo plazo.

La dosis de la vacuna de refuerzo induce títulos de anticuerpos muy altos y se estima que prolonga la eficacia protectora al menos 20 años en al menos el 95% de los sujetos vacunados. Esta estimación está basada en modelos matemáticos y extrapolación de datos, recopilados después de 3-6 años de la primera vacunación en sujetos con un rango de edad entre 16 a 45 años.

Epaxal junior puede ser intercambiada para usarse con otra vacuna inactivada de hepatitis A en la vacunación inicial y la de refuerzo.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes indicados en la composición.
- Reacción de hipersensibilidad después de la administración.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Alergia a proteínas de huevo y de pollo.

No debe administrarse la vacuna durante episodios febriles.

Para garantizar una óptima respuesta inmune, la vacuna debiera administrarse en el músculo deltoides. En pacientes que tienen una fuerte tendencia al sangrado (hemofilia, problemas de coagulación), la vacuna debiera administrarse subcutáneamente en la parte superior del brazo, debido a que las inyecciones intramusculares pueden asociarse a la formación de hematomas. Una disminución en la respuesta inmune puede deberse a la administración subcutánea.

Interacciones

No es necesario mantener un intervalo de tiempo respecto a la administración de otras vacunas. En caso de administrar concomitantemente, debieran utilizarse jeringas diferentes y escoger sitios distintos para la aplicación.

La administración concomitante de preparaciones con inmunoglobulinas en contra de la hepatitis A no mejora la tasa de seroconversión, pero puede generar una reducción de un 20% en los títulos de anticuerpos para hepatitis A.

Embarazo/Lactancia

No se han hecho estudios controlados con animales o mujeres embarazadas. Como es el caso de vacunas virales inactivas, no existe un riesgo obvio para el feto. Sin embargo, las vacunas debieran administrarse en el embarazo sólo si hay un alto riesgo de infección.

La inmunización durante la lactancia no tiene efectos negativos en los niños.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria

No se esperan reacciones adversas.

Reacciones adversas

Los siguientes efectos indeseables están listados por frecuencia y categorías (muy común: $\geq 1/10$; común: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; no común $\geq 1/1000$ a $< 1/100$) y están basados en la experiencia obtenida a partir de los estudios clínicos (más de 6000 personas vacunadas). A partir de estos estudios, se observaron diferentes frecuencias.

Reacción local en el sitio de la inyección:

Muy común

Dolor (5-25%).

Común:

Hinchazón/induración, enrojecimiento.

Reacciones sistémicas:

Desórdenes gastrointestinales

Común:

Diarrea, náuseas.

No común:

Vómitos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Desórdenes metabólicos

Común:

Falta de apetito.

Desórdenes generales

Muy común:

Fatiga (6-32%).

Común

Intranquilidad, fiebre, **malestar general.**

Desórdenes del sistema nervioso

Muy común

Dolor de cabeza (6-25%).

No común:

Discinesia, **mareos.**

Alteraciones en la piel

No común:

Rash, prurito.

Desórdenes musculares/articulaciones

No común:

Artralgia.

Al igual que con otras vacunas, pueden producirse, enfermedades inflamatorias ocasionales en el sistema nervioso central y periférico, incluyendo parálisis ascendente hasta una parálisis respiratoria, por ej: Síndrome de Guillian Barré. En algunos casos individuales, se observó un ligero aumento en el nivel de las enzimas hepáticas. En casos extremadamente raros, puede producirse una reacción anafiláctica.

Sobredosis

No se han recibido reportes de sobredosis. La administración casual de una segunda dosis es inofensiva.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Propiedades farmacológicas

Código ATC-: J07BC02

El virus de la hepatitis A, es obtenido desde cultivos de células diploides humanas e inactivado con formalina, está asociado con los llamados IRIVs (virosoomas inmunopotenciadores reconstituidos de influenza) empleando un procedimiento desarrollado por Berna Biotech Ltd. Los IRIVs consisten en liposomas de fosfolípidos con lecitina y moléculas superficiales de hemaglutinina del virus de la influenza, que están intercaladas en la doble membrana liposomal. Debido a su composición, los IRIVs pueden unirse selectivamente – entre otros – a receptores APC (células presentadoras de antígenos), cualidad que aumenta su internalización en los APCs. El procesamiento de los IRIVs por los APCs conduce a la activación de mecanismos inmunoestimulatorios, los cuales refuerzan la reacción inmune al antígeno del virus de la Hepatitis A. Existe evidencia que sugiere que el reforzamiento de la respuesta inmune al antígeno del virus de la Hepatitis A con la ayuda de los IRIVs excede el efecto adyuvante del aluminio, y de este modo los IRIVs estimulan la inmunidad humoral, así como también, la inmunidad mediada por células.

Además, debido a su composición, los IRIVs no causan una reacción extraña al cuerpo humano, lo cual es la razón de una tolerabilidad óptima.

Farmacocinética

El comportamiento de estudios farmacocinéticos no es aplicable a vacunas. Por lo tanto, las propiedades farmacocinéticas pueden generalmente no presentarse para éstas.

Propiedades Toxicológicas

No hay información que indique la toxicidad de Epaxal en caso de administrarse en forma simple o repetida.

No se podría observar intolerancia tisular después de administrar Epaxal en conejos.

No se han desarrollado estudios largo plazo en animales de carcinogenicidad, mutagenicidad o disminución de fertilidad.

Otra información

Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades.

Período de eficacia

En cada envase se muestra la fecha de expiración; la vacuna no deberá usarse después de esta fecha.

Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar en refrigerador (2 - 8° C), protegido de la luz. No congelar.

Instrucciones para su uso y manipulación

El contenido de la jeringa debiera ser claro. Si la vacuna está turbia o contiene partículas, no debiera utilizarse.

Presione la aguja hacia la jeringa con una torción o giro rápido.



La jeringa está construida de acuerdo al sistema Luer. Debido a los surcos o ranuras en el cono de la jeringa, se genera vacío al torcer o girar la aguja rápidamente, asegurando así un ensamblaje seguro. El sistema trabaja con todos los tamaños de agujas.

Tipo y cantidad del envase

Jeringa de 0,25 mL

10 jeringas de 0.25 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Dueño de la autorización de marketing

Berna Biotech S.A., Rehhagstrasse 79 CH-3018 Berna - Suiza

Fabricante

Berna Biotech S.A., Rehhagstrasse 79 CH-3018 Berna - Suiza

Importado y distribuido por

Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago - Chile