

# Engerix<sup>®</sup>B

Vacuna recombinante contra la hepatitis B



## INDICACIÓN<sup>1</sup>

**Engerix-B** está indicada para la inmunización activa contra la infección del virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en sujetos de todas las edades que se consideren en riesgo de estar expuestos al VHB. Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por medio de la inmunización con **Engerix-B**, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de infección de hepatitis B.

## Grupos identificados en mayor riesgo de infección:

- Personal al cuidado de la salud
- Pacientes que reciben con frecuencia productos sanguíneos
- Personal y residentes de instituciones
- Personas en mayor riesgo debido a su comportamiento sexual
- Usuarios ilícitos de drogas adictivas inyectables
- Viajeros a áreas con alta endemia de VHB
- Lactantes nacidos de madres portadoras de VHB
- Personas originarias de áreas con alta endemia de VHB
- Pacientes con anemia de células falciformes
- Pacientes que son candidatos para trasplante de órganos
- Contactos hogareños de cualquiera de los grupos mencionados anteriormente y de pacientes con infección aguda o crónica por VHB
- Sujetos con enfermedad hepática crónica o en riesgo de desarrollarla (por ejemplo, portadores del virus de la hepatitis C, personas que abusan del consumo del alcohol).

Otros: personal de la policía, brigada de bomberos, fuerzas armadas y cualquiera que por su trabajo o estilo personal de vida pueda estar expuesto al VHB.

## Esquema / Dosis<sup>1</sup>

**Vacuna de la dosis de 20 µg.** La dosis de 20 µg (en 1.0 ml de suspensión) es para el uso en sujetos de 20 años o mayores.

**Programa de vacunación primario.** Todos los sujetos: Un programa de 0, 1 y 6 meses proporciona una protección óptima en el mes 7 y produce títulos de anticuerpos altos. Un programa acelerado, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, protegerá de forma más rápida, y se espera que invite a un mejor cumplimiento terapéutico por parte del paciente. Con este programa, deberá administrarse una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar la protección a largo plazo, ya que los títulos después de la tercera dosis son menores que los obtenidos después del programa de 0, 1 y 6 meses. En lactantes, este programa permitirá la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis B con otras vacunas infantiles.

**Sujetos de 20 años de edad y mayores.** En circunstancias excepcionales en adultos, cuando se requiera una inducción de la protección incluso más rápida, por ej., personas que viajan a áreas muy endémicas y quienes comienzan un ciclo de vacunación contra la hepatitis B el mes anterior a marcharse, se podrá seguir un programa de tres inyecciones intramusculares que se administrarán los días 0, 7 y 21. Cuando se aplica este programa, se recomienda una cuarta dosis 12 meses después de la primera dosis.

## Dosis de refuerzo<sup>1</sup>

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido la serie primaria de vacunación completa; sin embargo, algunos programas oficiales de vacunación recomiendan en la actualidad una dosis de refuerzo que debe respetarse.

Para pacientes en hemodiálisis o inmunocomprometidos, se recomiendan dosis de refuerzo para asegurar un nivel de anticuerpos  $\geq 10$  UI/l.

Existen datos disponibles sobre la dosis de refuerzo, que indican que ésta se tolera de la misma forma que el ciclo de vacunación primario.

## Forma de administración

**Engerix-B** debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea en adultos y en niños o en la región anterolateral del muslo en recién nacidos, lactantes y niños pequeños. La vacuna puede administrarse de manera excepcional por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos de coagulación.

**Engerix-B** no debe administrarse en la región glútea o intradermicamente, ya que ello puede conducir a una menor respuesta inmune.

## Contraindicaciones<sup>1</sup>

**Engerix-B** no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de **Engerix-B**.

La infección por el VIH no está considerada como una contraindicación para la vacunación contra hepatitis B.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías de GSK.

©2018 Grupo de compañías de GSK o sus licenciantes.

1. *Engerix-B* GDS014/IP110  
Registro sanitario: INVIMA 2010M-011189 R2