

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Engerix- B Junior 10 microgramos/0,5 ml
Para el vial:
Suspensión inyectable
Para la jeringa precargada:
Suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de hepatitis B (ADNr, adsorbida) (VHB)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B ^{1,2} 10 microgramos

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado

Total: 0,25 miligramos Al³⁺

²producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Para el vial:
Suspensión inyectable.
Para la jeringa precargada:
Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Suspensión blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Engerix- B Junior está indicado en la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en personas no inmunes. Los grupos de población susceptibles de inmunización estarán determinados en base a las recomendaciones oficiales.

Puede esperarse que, mediante la inmunización con Engerix- B Junior, también se prevenga la hepatitis D (causada por el agente delta), dado que ésta no se produce en ausencia de una infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Dosis

La vacuna de 10 µg de dosis (en 0,5 ml de suspensión) está destinada para su utilización en sujetos de hasta 15 años de edad inclusive, incluyendo recién nacidos. La vacuna de 20 µg de dosis (en 1 ml de suspensión) está destinada para uso en sujetos de 16 años de edad y mayores.

Sin embargo, la vacuna de 20 µg se puede utilizar también en sujetos a partir de 11 años de edad y hasta 15 años de edad inclusive como una pauta de 2 dosis en situaciones en las que haya un bajo

riesgo de infección por hepatitis B durante el ciclo de vacunación y cuando pueda asegurarse el cumplimiento de la serie de vacunación (ver sección 5.1 y ficha técnica de Engerix- B 20 µg).

Pauta de inmunización primaria

- Sujetos hasta 15 años de edad (inclusive):

Pueden recomendarse dos pautas de inmunización primaria:

Una pauta de 0, 1, 6 meses proporciona una protección óptima desde el mes 7 y produce unos altos niveles de anticuerpos.

Una pauta acelerada, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, que proporcionará protección más rápidamente y de la que se espera que 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 los títulos después de la tercera dosis son menores que los obtenidos después de la pauta de 0, 1 y 6 meses. En niños esta pauta permitirá la administración simultánea de la hepatitis B con otras vacunas pediátricas.

- Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes en hemodiálisis:

Los pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, tienen una respuesta inmunitaria reducida a las vacunas de hepatitis B. Pueden utilizarse tanto la pauta de 0,1, 2 y 12 meses o la pauta de 0,1, y 6 meses de Engerix- B Junior (10 µg). En base a la experiencia en adultos, la vacunación con una mayor dosis de antígenos puede mejorar la respuesta inmunitaria. Deben considerarse análisis serológicos después de la vacunación. Pueden ser necesarias dosis adicionales de vacuna para asegurar títulos de anticuerpos anti-HBs que permanezcan por encima del nivel protector de 10 UI/l.

- Exposición presunta o conocida al VHB:

En circunstancias en las que se ha producido una exposición reciente al VHB (p.e. pinchazo con aguja contaminada), se puede administrar la primera dosis de Engerix- B Junior simultáneamente con la IgHB, pero en lugares de inyección diferentes (ver sección 4.5). Se debe aconsejar la pauta de inmunización acelerada de 0, 1, 2-12 meses.

- Niños recién nacidos de madres portadoras del VHB:

La inmunización con Engerix- B Junior (10 µg) de estos recién nacidos 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, 6 meses, sin embargo, la primera pauta proporciona una respuesta inmunitaria más rápida. Para incrementar la eficacia protectora, cuando esté disponible, se debe administrar inmunoglobulina frente a la hepatitis B (IgHB) simultáneamente con Engerix- B Junior en sitios diferentes de inyección.

Estas pautas de vacunación se pueden ajustar para acoplarlas a las prácticas de inmunización locales relativas a la edad recomendada de administración de otras vacunas pediátricas.

Dosis de recuerdo

Los datos actuales no apoyan la necesidad de una dosis de recuerdo en individuos inmunocompetentes que han respondido a una serie primaria de vacunación completa (Lancet 2000, 355:561).

Sin embargo, se deben administrar dosis de recuerdo en pacientes inmunocomprometidos (p.e. sujetos con insuficiencia renal crónica, pacientes en hemodiálisis, sujetos VIH positivo), para mantener títulos de anticuerpos anti-HBs iguales o mayores de los aceptados como niveles protectores de 10 IU/l. Para estos sujetos inmunocomprometidos se aconsejan análisis post vacunación cada 6-12 meses.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales sobre vacunación de recuerdo.

Intercambiabilidad de vacunas de hepatitis B

Ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

Forma de administración

Engerix- B Junior se debe inyectar por vía intramuscular en la región deltoidea en niños o en la cara anterolateral del muslo en recién nacidos, lactantes y niños pequeños.

Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

Engerix- B Junior no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de Engerix- B Junior.

Como con otras vacunas, la administración de Engerix- B Junior se debe posponer en personas que padecen enfermedades febriles graves agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve, no es una contraindicación para la vacunación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización esté presente una infección no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección por hepatitis B.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado, tales como virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

Como con cualquier otra vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Se han observado una serie de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen el sexo masculino, la obesidad, el tabaquismo, la vía de administración y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Se debe considerar el análisis serológico en aquellas personas que puedan estar en riesgo de no alcanzar seroprotección después de un ciclo completo de Engerix- B Junior. Se debe considerar la administración de dosis adicionales en personas que no respondan o que tengan una respuesta subóptima a un ciclo de vacunación.

No se debe excluir de la vacunación frente a la hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica, ni a los portadores de hepatitis C, ni a las personas infectadas por el VIH. Se debe recomendar la vacuna puesto que la infección por VHB puede ser grave en estos pacientes: por tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de estos pacientes. En personas infectadas por el VIH, así como en pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados, y personas con deterioro del sistema inmune, puede que no se obtengan títulos adecuados de anti-HBs después del

ciclo de inmunización primaria, por lo que estos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de vacuna.

Engerix- B Junior no se debe administrar en la región glútea o intradérmicamente, ya que ello puede conducir a una menor respuesta inmunitaria.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Engerix- B Junior por vía intravenosa.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado, para el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de Engerix- B Junior y una dosis estándar de IgHB no produce menores títulos de anticuerpos anti-HBs, siempre que se administren en lugares diferentes de inyección.

Engerix- B Junior puede administrarse concomitantemente con vacunas de *Haemophilus influenzae b*, BCG, hepatitis A, polio, sarampión, parotiditis, rubéola, difteria, tétanos y pertussis.

Las vacunas inyectables distintas, deben administrarse siempre en lugares diferentes de inyección.

Engerix- B Junior puede utilizarse para completar una inmunización primaria iniciada con vacunas de hepatitis B derivadas de plasma u otras de ingeniería genética, si se desea administrar una dosis de recuerdo, se puede administrar a personas que recibieron previamente la inmunización primaria con vacunas de hepatitis B derivadas de plasma u otras de ingeniería genética.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha evaluado el efecto del AgHBs en el desarrollo fetal.

Sin embargo, como con todas las vacunas de virus inactivadas no se esperan daños para el feto. Engerix- B Junior debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario, y las posibles ventajas sean superiores a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

En los estudios clínicos no se ha evaluado el efecto sobre los niños lactantes, de administrar Engerix- B Junior a sus madres, dado que no se dispone de información relativa a la excreción en la leche materna.

No se ha establecido ninguna contraindicación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 “Reacciones adversas” pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

La formulación actual de Engerix- B Junior no contiene tiomersal (un compuesto organomercurial). Tras la administración de la formulación con y sin tiomersal se han notificado las siguientes reacciones adversas.

- **Estudios clínicos**

En un estudio clínico realizado con la formulación actual (sin tiomersal), la incidencia de dolor, enrojecimiento, inflamación, somnolencia, irritabilidad, pérdida de apetito y fiebre fue comparable a la incidencia observada en los estudios clínicos realizados con la anterior formulación de la vacuna que contenía tiomersal.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación está basado en los datos de 5.329 sujetos evaluados en 23 estudios.

Las frecuencias por dosis se definen como sigue:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras: ($< 1/10.000$)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: linfadenopatía

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea

Frecuentes: adormecimiento

Poco frecuentes: mareo

Raras: parestesia

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: urticaria, prurito, erupción

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: mialgia

Raras: artralgia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: pérdida de apetito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: dolor y enrojecimiento en el lugar de inyección, cansancio

Frecuentes: fiebre ($\geq 37,5$ °C), malestar, inflamación en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección (como una induración)

Poco frecuentes: síntomas de tipo gripal

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: irritabilidad

• **Vigilancia post comercialización**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia

Trastornos del sistema nervioso

Encefalitis, encefalopatía, convulsiones, parálisis, neuritis (incluyendo el síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple), neuropatía e hipoestesia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Apnea en niños muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver sección 4.4)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Eritema multiforme, edema angioneurótico y líquen plano

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artritis, debilidad muscular

Infecciones e infestaciones

Meningitis

Trastornos vasculares

Vasculitis, hipotensión

Trastornos del sistema inmunológico

Anafilaxis, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y trastorno similar a la enfermedad del suero.

4.9 Sobredosis

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post comercialización. Los acontecimientos adversos que se notificaron tras la sobredosis fueron parecidos a los que se notificaron con la administración normal de la vacuna.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna antihepatitis B, código ATC: J07BC01

Engerix- B Junior induce anticuerpos humorales específicos frente al AgHBs (anticuerpos anti-HBs). Un título de anticuerpos anti-HBs igual o por encima de 10 UI/l se correlaciona con protección frente a la infección por VHB.

Eficacia protectora

- En grupos de riesgo:

En estudios de campo, se ha demostrado en recién nacidos, niños y adultos en riesgo, una eficacia protectora entre el 95% y el 100%.

En recién nacidos de madres AgHBs positivas se ha demostrado una eficacia protectora del 95%, inmunizando de acuerdo a las pautas de 0, 1, 2 y 12 meses ó 0, 1 y 6 meses, sin administración concomitante de IgHB al nacimiento. Sin embargo, la administración simultánea en el nacimiento de IgHB y vacuna, aumentó la eficacia protectora al 98%.

- En sujetos sanos hasta e incluyendo 15 años de edad:

Cuando se sigue una pauta de vacunación 0, 1 y 6 meses, \geq del 96% de los vacunados tienen títulos de anticuerpos seroprotectores a los 7 meses tras la administración de la primera dosis.

Cuando la pauta utilizada es 0, 1, 2 y 12 meses, el 15% y el 89% de los vacunados presentan títulos seroprotectores de anticuerpos un mes después de la administración de la primera dosis y un mes después de la tercera dosis respectivamente. Un mes después de la administración de la cuarta dosis, el 95,8% de los vacunados tienen títulos seroprotectores.

- Las tasas de seroprotección (es decir porcentajes de sujetos con títulos de anticuerpos anti-HBs \geq 10 UI/l) obtenidos en un estudio comparativo con dos dosis diferentes y dos pautas de administración en sujetos a partir de 11 años e incluyendo 15 años de edad:

Grupo de vacuna	Mes 2	Mes 6	Mes 7
Engerix- B Junior (10 μ g) (Pauta de 0, 1, 6 meses)	55,8%	87,6%	98,2%
Engerix- B 20 μ g (Pauta de 0, 6 meses)	11,3%	26,4%	96,7%

Los datos de la tabla fueron obtenidos con vacunas que contenían tiomersal. Se realizaron dos estudios clínicos adicionales con la actual formulación de Engerix- B, que no contiene tiomersal, en niños y adultos sanos, obteniéndose unas tasas de seroprotección similares en comparación con anteriores formulaciones de Engerix- B que contenían tiomersal.

Reducción de la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños:

Se ha demostrado una clara relación entre la infección por la hepatitis B y la presencia de carcinoma hepatocelular (CHC). La prevención de la hepatitis B mediante vacunación produce una disminución de la incidencia de carcinoma hepatocelular (CHC), como se ha observado en niños de edades entre 6 y 14 años en Taiwan.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad satisfacen los requisitos de la OMS.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Cloruro de sodio
Fosfato de sodio dihidrato
Fosfato de sodio dibásico
Agua para preparaciones inyectables

Para adsorbentes, ver sección 2.

6.2 Incompatibilidades

Engerix- B Junior no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio tipo I) con tapón (butilo). Envases de 1, 10, 25, 50 o 100.
0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I). Envases de 1, 10, 25 o 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Tras el almacenamiento, el contenido puede presentar un fino depósito blanco con un sobrenadante claro incoloro. Una vez agitada, la vacuna es ligeramente opaca.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes de su utilización, para confirmar que no contiene ninguna partícula extraña ni ha sufrido ninguna variación de color. Desechar la vacuna si el contenido aparece diferente.

La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de su apertura.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM - C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel.: 902 202 700
Fax: 91 80 70 310
e-mail: es-ci@gsk.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Engerix- B Junior 10 microgramos/0,5 ml suspensión inyectable en jeringa precargada: 60.652
Engerix- B Junior 10 microgramos/0,5 ml suspensión inyectable: 58.866

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

Fecha de autorización: 5 de Noviembre de 1995
Última Revalidación por RM: Junio de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.