

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....5 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al<sup>+</sup>).

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

**Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.**

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad: 1 dosis (0,5 ml) en cada inyección.

#### Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

**0, 1, 6 meses:** dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

**0, 1, 2, 12 meses:** tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Los lactantes que reciban un ciclo comprimido (pauta de administración de 0, 1, 2 meses) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de refuerzo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales en exceso a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales:

**Recomendaciones posológicas para recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B**

- Una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días de vida y se puede administrar simultáneamente con la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Las dosis de vacuna posteriores se deben administrar de acuerdo con la pauta de vacunación recomendada localmente.

**Recomendaciones posológicas para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada)**

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de

vacuna, si fuera necesario (es decir, de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.

- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se deben administrar dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

#### Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El lugar preferido para la inyección en recién nacidos y lactantes es la región anterolateral del muslo. El lugar preferido para la inyección en los niños y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

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

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio), ver las secciones 6.1 y 6.2.
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver las secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en lactantes muy prematuros (de  $\leq 28$  semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas (ver sección 4.8). Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no se debe suspender temporalmente ni retrasar.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se saben que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

La administración concomitante de la vacuna conjugada del neumococo (PREVENAR) administrada con la vacuna de la hepatitis B usando las pautas de 0, 1 y 6 y 0, 1, 2 y 12 meses no ha sido suficientemente estudiada.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas.

La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos clínicos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a. Resumen del perfil de seguridad**

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

##### **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**

Tras un amplio uso de la vacuna se han notificado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

<b>Reacciones adversas</b>	<b>Frecuencia</b>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Dolor transitorio, Eritema, Induración	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar general, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nudosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesias, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (polirradiculoneuritis, síndrome de Guillain Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica), Mielitis (incluyendo mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Crisis, Cefalea, Mareo, Síncope	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveítis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastronintestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Prurito, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en una extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Enzimas hepáticas elevadas	Muy raras (< 1/10.000)

**c. Otra población especial**

Apnea en lactantes muy prematuros (de  $\leq 28$  semanas de gestación) (ver sección 4.4.).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

**4.9 Sobredosis**

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1.497 lactantes, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ( $\geq 10$  UI/l). En dos ensayos clínicos en lactantes usando diferentes pautas de dosis y vacunas concomitantes, la proporción de lactantes con niveles protectores de anticuerpos fue del 97,5 % y del 97,2 % con la media geométrica de los títulos de 214 y 297 UI/l, respectivamente.

Se ha demostrado la eficacia protectora de una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento seguida de un ciclo de tres dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, en recién nacidos de madres positivas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y al antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg). Entre 130 lactantes vacunados, la eficacia estimada de prevención de infección de hepatitis B crónica fue del 95 % comparada con la tasa de infección en controles históricos no tratados.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Se desconoce la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para la pauta comprimida de 0, 1, 2.

#### *Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular*

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de reproducción animal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

HBVAXPRO se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. HBVAXPRO se puede administrar siempre que el tiempo total (acumulado) fuera de la nevera (a temperaturas entre 8°C y 25°C) no supere las 72 horas. También, se permite la exposición entre 0°C y 2°C, siempre que el tiempo total (acumulado) entre 0°C y 2°C no supere las 72 horas. Sin embargo, estas no son recomendaciones de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Tamaños de envase de 1, 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar se debe agitar bien el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

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**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

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

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 17/03/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* .....5 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al<sup>+</sup>).

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

**Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.**

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad: 1 dosis (0,5 ml) en cada inyección.

#### Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

**0, 1, 6 meses:** dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

**0, 1, 2, 12 meses:** tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Los lactantes que reciban un ciclo comprimido (pauta de administración de 0, 1, 2 meses) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de refuerzo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales en exceso a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales:

**Recomendaciones posológicas para recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B**

- Una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días de vida y se puede administrar simultáneamente con la inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento, pero en lugares de inyección diferentes.
- Las dosis de vacuna posteriores se deben administrar de acuerdo con la pauta de vacunación recomendada localmente.

**Recomendaciones posológicas para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada)**

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de

vacuna, si fuera necesario (es decir, de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.

- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se deben administrar dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

#### Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El lugar preferido para la inyección en recién nacidos y lactantes es la región anterolateral del muslo. El lugar preferido para la inyección en los niños y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

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

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio), ver las secciones 6.1 y 6.2.
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver las secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del émbolo y en el tapón en el extremo de la jeringa.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en lactantes muy prematuros (de  $\leq 28$  semanas de gestación) y especialmente en aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas (ver sección 4.8). Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no se debe suspender temporalmente ni retrasar.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se saben que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

La administración concomitante de la vacuna conjugada del neumococo (PREVENAR) administrada con la vacuna de la hepatitis B usando las pautas de 0, 1 y 6 y 0, 1, 2 y 12 meses no ha sido suficientemente estudiada.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas.

La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos clínicos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a. Resumen del perfil de seguridad**

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

##### **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**

Tras un amplio uso de la vacuna se han notificado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

<b>Reacciones adversas</b>	<b>Frecuencia</b>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Dolor transitorio, Eritema, Induración	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar general, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nudosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesias, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (polirradiculoneuritis, síndrome de Guillain Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica), Mielitis (incluyendo mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Crisis, Cefalea, Mareo, Síncope	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveítis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastronintestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Prurito, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en una extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Enzimas hepáticas elevadas	Muy raras (< 1/10.000)

**c. Otra población especial**

Apnea en lactantes muy prematuros (de  $\leq 28$  semanas de gestación) (ver sección 4.4.).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

**4.9 Sobredosis**

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la

hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1.497 lactantes, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ( $\geq 10$  UI/l). En dos ensayos clínicos en lactantes usando diferentes pautas de dosis y vacunas concomitantes, la proporción de lactantes con niveles protectores de anticuerpos fue del 97,5 % y del 97,2 % con la media geométrica de los títulos de 214 y 297 UI/l, respectivamente.

Se ha demostrado la eficacia protectora de una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento seguido de un ciclo de tres dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, en recién nacidos de madres positivas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y al antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg). Entre 130 lactantes vacunados, la eficacia estimada de prevención de infección de hepatitis B crónica fue del 95 % comparada con la tasa de infección en controles históricos no tratados.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Se desconoce la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para la pauta comprimida de 0, 1, 2.

#### *Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular*

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de reproducción animal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Período de validez**

3 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

HBVAXPRO se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. HBVAXPRO se puede administrar siempre que el tiempo total (acumulado) fuera de la nevera (a temperaturas entre 8°C y 25°C) no supere las 72 horas. También, se permite la exposición entre 0°C y 2°C, siempre que el tiempo total (acumulado) entre 0°C y 2°C no supere las 72 horas. Sin embargo, estas no son recomendaciones de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) sin aguja, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10, 20, 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 1 aguja separada, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 2 agujas separadas, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10, 20, 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien la jeringa.

Sujetar el cuerpo de la jeringa y fijar la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté totalmente ajustada en la jeringa.

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**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/004

EU/1/01/183/005

EU/1/01/183/020

EU/1/01/183/021

EU/1/01/183/022

EU/1/01/183/023

EU/1/01/183/024

EU/1/01/183/025

EU/1/01/183/030

EU/1/01/183/031

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

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 17/03/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* ..... 10 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfо (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>).

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos a partir de 16 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

**Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.**

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Individuos a partir de 16 años de edad: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

#### Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

**0, 1, 6 meses:** dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

**0, 1, 2, 12 meses:** tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Aquellas personas que reciban un ciclo comprimido (pauta de administración de 0, 1, 2 meses) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de refuerzo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales en exceso a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir, de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se deben administrar dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Individuos menores de 16 años de edad:

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en este grupo de población pediátrica.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

#### Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

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

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio), ver las secciones 6.1 y 6.2.
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver las secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas.

La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos clínicos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a. Resumen del perfil de seguridad**

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

##### **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**

Tras un amplio uso de la vacuna se han notificado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

<b>Reacciones adversas</b>	<b>Frecuencia</b>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Dolor transitorio, Eritema, Induración	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a < 1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar general, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nudosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesias, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (polirradiculoneuritis, síndrome de Guillain Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica), Mielitis (incluyendo mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Crisis, Cefalea, Mareo, Síncope	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveítis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastronintestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Prurito, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en una extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Enzimas hepáticas elevadas	Muy raras (< 1/10.000)

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### 4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1.497 lactantes, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ( $\geq 10$  UI/l). En dos ensayos clínicos realizados en adolescentes mayores y en adultos, el 95,6-97,5 % de los vacunados desarrollaron niveles protectores de anticuerpos, y el rango de las medias geométricas de los títulos en estos ensayos clínicos fue de 535-793 UI/l.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en adultos sanos. Se desconoce la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para la pauta comprimida de 0, 1, 2.

#### *Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular*

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de reproducción animal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

HBVAXPRO se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. HBVAXPRO

se puede administrar siempre que el tiempo total (acumulado) fuera de la nevera (a temperaturas entre 8°C y 25°C) no supere las 72 horas. También, se permite la exposición entre 0°C y 2°C, siempre que el tiempo total (acumulado) entre 0°C y 2°C no supere las 72 horas. Sin embargo, estas no son recomendaciones de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

1 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Tamaños de envase de 1 y 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

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**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/007  
EU/1/01/183/008

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

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 17/03/2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* ..... 10 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>).

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos a partir de 16 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

**Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.**

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Individuos a partir de 16 años de edad: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

#### Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

**0, 1, 6 meses:** dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

**0, 1, 2, 12 meses:** tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Aquellas personas que reciban un ciclo comprimido (pauta de administración de 0, 1, 2 meses) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de refuerzo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales en exceso a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir, de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se deben administrar dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Individuos menores de 16 años de edad:

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en este grupo de población pediátrica.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

## Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

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

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

## **4.3 Contraindicaciones**

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio), ver las secciones 6.1 y 6.2.
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver las secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del émbolo y en el tapón en el extremo de la jeringa.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas.

La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos clínicos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a. Resumen del perfil de seguridad**

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

##### **b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**

Tras un amplio uso de la vacuna se han notificado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

<b>Reacciones adversas</b>	<b>Frecuencia</b>
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Dolor transitorio, Eritema, Induración	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a < 1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar general, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nudosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesias, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (polirradiculoneuritis, síndrome de Guillain Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica), Mielitis (incluyendo mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Crisis, Cefalea, Mareo, Síncope	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveítis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastronintestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Prurito, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en una extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Enzimas hepáticas elevadas	Muy raras (< 1/10.000)

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### 4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1.497 lactantes, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ( $\geq 10$  UI/l). En dos ensayos clínicos realizados en adolescentes mayores y en adultos, el 95,6-97,5 % de los vacunados desarrollaron niveles protectores de anticuerpos, y el rango de las medias geométricas de los títulos en estos ensayos clínicos fue de 535-793 UI/l.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en adultos sanos. Se desconoce la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para la pauta comprimida de 0, 1, 2.

#### *Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular*

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de reproducción animal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

HBVAXPRO se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. HBVAXPRO

se puede administrar siempre que el tiempo total (acumulado) fuera de la nevera (a temperaturas entre 8°C y 25°C) no supere las 72 horas. También, se permite la exposición entre 0°C y 2°C, siempre que el tiempo total (acumulado) entre 0°C y 2°C no supere las 72 horas. Sin embargo, estas no son recomendaciones de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) sin aguja, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10.

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 1 aguja separada, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10.

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 2 agujas separadas con un tapón del émbolo (clorobutilo gris o bromobutilo). Tamaños de envase de 1, 10, 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien la jeringa.

Sujetar el cuerpo de la jeringa y fijar la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté totalmente ajustada en la jeringa.

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**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/011

EU/1/01/183/013

EU/1/01/183/026

EU/1/01/183/027

EU/1/01/183/028

EU/1/01/183/029

EU/1/01/183/032

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

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 17/03/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia

Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* .....40 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>).

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en predialisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Pacientes adultos en predialisis y diálisis: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

#### Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir tres inyecciones.

Pauta de 0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

#### Dosis de refuerzo:

Se debe considerar la administración de una dosis de refuerzo en estas personas vacunadas si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) después de las

primeras dosis es inferior a 10 UI/l.

De acuerdo con la práctica clínica estándar para la administración de vacuna de hepatitis B, el análisis de anticuerpos con regularidad debe realizarse en los pacientes con hemodiálisis. Se debe administrar una dosis de refuerzo cuando los niveles de anticuerpos disminuyen por debajo de 10 UI/l.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en lugares de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se deben administrar dosis adicionales según la pauta de inmunización recomendada.

#### Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El lugar preferido para la inyección en adultos es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

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

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio), ver las secciones 6.1 y 6.2.
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver las secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas.

La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos clínicos relativos al uso de HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **a. Resumen del perfil de seguridad**

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

**b. Resumen tabulado de las reacciones adversas**

Tras un amplio uso de la vacuna se han notificado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Dolor transitorio, Eritema, Induración	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Fatiga, Fiebre, Malestar general, Síntomas de tipo gripal	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nudosa	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesias, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (polirradiculoneuritis, síndrome de Guillain Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica), Mielitis (incluyendo mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Crisis, Cefalea, Mareo, Síncope	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveítis	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos gastronintestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Prurito, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en una extremidad	Muy raras ( $< 1/10.000$ )
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Enzimas hepáticas elevadas	Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### 4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1.497 lactantes, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ( $\geq 10$  UI/l).

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de refuerzo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en adultos sanos.

De acuerdo con la práctica clínica estándar para la administración de vacuna de hepatitis B, el análisis de anticuerpos con regularidad debe realizarse en los pacientes con hemodiálisis. Se debe administrar una dosis de refuerzo cuando los niveles de anticuerpos disminuyen por debajo de 10 UI/l. Se debe considerar el uso de vacunas alternativas antihepatitis B en sujetos en los que el título de anticuerpos es insuficiente después de una dosis de refuerzo.

#### *Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular*

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de reproducción animal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

HBVAXPRO se debe administrar lo antes posible una vez que está fuera de la nevera. HBVAXPRO se puede administrar siempre que el tiempo total (acumulado) fuera de la nevera (a temperaturas entre 8°C y 25°C) no supere las 72 horas. También, se permite la exposición entre 0°C y 2°C, siempre que el tiempo total (acumulado) entre 0°C y 2°C no supere las 72 horas. Sin embargo, estas no son recomendaciones de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

1 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Tamaño de envase de 1.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar se debe agitar bien el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

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**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/015

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

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 17/03/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL (DE LOS) PRINCIPIOS ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES RELATIVAS AL USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Merck Sharp & Dohme LLC  
770, Sumneytown Pike  
West Point, Pennsylvania, 19486  
EE. UU.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quarter, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**HBVAXPRO 5 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1,10**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 5 microgramos suspensión inyectable

HBVAXPRO 5 µg suspensión inyectable

Vacuna antihepatitis B (rDNA)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....5 µg

Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

NaCl, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión inyectable

1 vial de dosis única de 0,5 ml

10 viales de dosis única de 0,5 ml

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

El envase de este medicamento contiene goma natural de látex que puede provocar reacciones alérgicas.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/001 – envase de 1  
EU/1/01/183/018 – envase de 10

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
**NN**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única sin aguja - Envase de 1, 10, 20, 50**

**HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 1 aguja separada - Envase de 1, 10**

**HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 2 agujas separadas - Envase de 1, 10, 20, 50**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 5 microgramos suspensión inyectable en jeringa precargada

HBVAXPRO 5 µg suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antihepatitis B (rDNA)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....5 µg

Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

NaCl, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión inyectable

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml sin aguja

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

20 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

50 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml con 1 aguja separada

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 1 aguja separada (por cada jeringa)

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

20 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

50 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular

## **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

El envase de este medicamento contiene goma natural de látex que puede provocar reacciones alérgicas.

## **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

## **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

## **11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

## **12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/004 – envase de 1  
EU/1/01/183/005 – envase de 10  
EU/1/01/183/020 – envase de 20  
EU/1/01/183/021 – envase de 50  
EU/1/01/183/022 – envase de 1  
EU/1/01/183/023 – envase de 10  
EU/1/01/183/024 – envase de 1  
EU/1/01/183/025 – envase de 10  
EU/1/01/183/030 – envase de 20  
EU/1/01/183/031 – envase de 50

## **13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**HBVAXPRO 5 microgramos**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

HBVAXPRO 5 µg suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (rDNA)

Vía IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

0,5 ml

**6. OTROS**

MSD

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**HBVAXPRO 10 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1, 10**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 10 microgramos suspensión inyectable

HBVAXPRO 10 µg suspensión inyectable

Vacuna antihepatitis B (rDNA)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....10 µg

Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

NaCl, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión inyectable

1 vial de dosis única de 1 ml

10 viales de dosis única de 1 ml

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

El envase de este medicamento contiene goma natural de látex que puede provocar reacciones alérgicas.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/007 – envase de 1  
EU/1/01/183/008 – envase de 10

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única sin aguja - Envase de 1, 10  
HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 1 aguja separada -  
Envase de 1, 10  
HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 2 agujas separadas -  
Envase de 1, 10, 20**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 10 microgramos suspensión inyectable en jeringa precargada  
**HBVAXPRO 10 µg suspensión inyectable en jeringa precargada**  
Vacuna antihepatitis B (rDNA)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (1 ml) contiene:  
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....10 µg  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

NaCl, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión inyectable

1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml sin aguja  
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml sin aguja  
1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml con 1 aguja separada  
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 1 aguja separada (por cada jeringa)  
1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas  
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)  
20 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía intramuscular

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

## **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

El envase de este medicamento contiene goma natural de látex que puede provocar reacciones alérgicas.

## **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

## **9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## **10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

## **11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

## **12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/011 – envase de 1  
EU/1/01/183/013 – envase de 10  
EU/1/01/183/026 – envase de 1  
EU/1/01/183/027 – envase de 10  
EU/1/01/183/028 – envase de 1  
EU/1/01/183/029 – envase de 10  
EU/1/01/183/032 – envase de 20

## **13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

## **14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

## **15. INSTRUCCIONES DE USO**

## **16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

## **17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

## **18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**HBVAXPRO 10 microgramos**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

HBVAXPRO 10 µg suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (rDNA)

Vía IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTROS**

MSD

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**HBVAXPRO 40 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

HBVAXPRO 40 microgramos suspensión inyectable

**HBVAXPRO 40 µg suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (rDNA)

### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*.....40 µg

Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

NaCl, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Suspensión inyectable

1 vial de dosis única de 1 ml

### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular

### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

El envase de este medicamento contiene goma natural de látex que puede provocar reacciones alérgicas.

### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/01/183/015

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
**NN**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**HBVAXPRO 40 microgramos**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

HBVAXPRO 40 µg suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (rDNA)

Vía IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**6. OTROS**

MSD

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

#### **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 5 microgramos**

- si usted o su hijo es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si usted o su hijo padece una enfermedad grave con fiebre.

##### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 5 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que algunas otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 5 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos**

### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (0,5 ml) es de 5 microgramos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar una primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo. Su medico, farmacéutico o enfermero le informará si debe recibir una dosis de refuerzo.

### **Forma de administración**

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en recién nacidos y lactantes es la parte superior del muslo. El lugar preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

### **Si usted o su hijo olvidó una dosis de HBVAXPRO 5 microgramos**

Si usted o su hijo olvida una inyección prevista, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuando administrar la dosis olvidada.

Si usted o su hijo tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de HBVAXPRO 5 microgramos

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*..... 5 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorf (0,25 miligramos Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

# El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorf se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 5 microgramos

HBVAXPRO 5 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Tamaños de envase de 1 y 10 viales sin jeringa/aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dproc\_lithuania@msd.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dproc\_czechslovak@msd.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
[medinfo@msd.de](mailto:medinfo@msd.de)

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
[medicalinfo.nl@msd.com](mailto:medicalinfo.nl@msd.com)

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
[dpoc.estonia@msd.com](mailto:dpoc.estonia@msd.com)

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
[medinfo.norway@msd.com](mailto:medinfo.norway@msd.com)

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
[dpoc.greece@msd.com](mailto:dpoc.greece@msd.com)

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
[dpoc\\_austria@msd.com](mailto:dpoc_austria@msd.com)

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
[msd\\_info@msd.com](mailto:msd_info@msd.com)

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
[msdpolska@msd.com](mailto:msdpolska@msd.com)

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
[inform\\_pt@msd.com](mailto:inform_pt@msd.com)

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
[dpoc.croatia@msd.com](mailto:dpoc.croatia@msd.com)

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
[msdromania@msd.com](mailto:msdromania@msd.com)

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
[medinfo\\_ireland@msd.com](mailto:medinfo_ireland@msd.com)

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
[msd.slovenia@msd.com](mailto:msd.slovenia@msd.com)

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
[dpoc\\_czechslovak@msd.com](mailto:dpoc_czechslovak@msd.com)

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
[dpoc.italy@msd.com](mailto:dpoc.italy@msd.com)

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
[info@msd.fi](mailto:info@msd.fi)

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
[dpoccyprus@msd.com](mailto:dpoccyprus@msd.com)

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
[medicinskinfo@msd.com](mailto:medicinskinfo@msd.com)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
[dpoc.latvia@msd.com](mailto:dpoc.latvia@msd.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. El vial se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

#### **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 5 microgramos**

- si usted o su hijo es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si usted o su hijo padece una enfermedad grave con fiebre.

##### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 5 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que algunas otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

#### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 5 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos**

#### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (0,5 ml) es de 5 microgramos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar una primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo. Su medico, farmacéutico o enfermero le informará si debe recibir una dosis de refuerzo.

#### **Forma de administración**

El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en recién nacidos y lactantes es la parte superior del muslo. El lugar preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

#### **Si usted o su hijo olvidó una dosis de HBVAXPRO 5 microgramos**

Si usted o su hijo olvida una inyección prevista consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuando administrar la dosis olvidada.

Si usted o su hijo tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de HBVAXPRO 5 microgramos**

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*..... 5 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

<sup>#</sup> El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 5 microgramos**

HBVAXPRO 5 microgramos es una suspensión inyectable en una jeringa.

Tamaños de envase de 1, 10, 20 y 50 jeringas precargadas sin aguja ó con 2 agujas separadas.

Tamaños de envase de 1 y 10 jeringas precargadas con 1 aguja separada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dproc\_lithuania@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dproc\_czechslovak@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)

[medicalinfo.nl@msd.com](mailto:medicalinfo.nl@msd.com)

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
[dpc.estonia@msd.com](mailto:dpc.estonia@msd.com)

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
[dpc.greece@msd.com](mailto:dpc.greece@msd.com)

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
[msd\\_info@msd.com](mailto:msd_info@msd.com)

### **France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
[dpc.croatia@msd.com](mailto:dpc.croatia@msd.com)

### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
[medinfo\\_ireland@msd.com](mailto:medinfo_ireland@msd.com)

### **Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
[dpc.italy@msd.com](mailto:dpc.italy@msd.com)

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
[dpoccyprus@msd.com](mailto:dpoccyprus@msd.com)

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
[dpc.latvia@msd.com](mailto:dpc.latvia@msd.com)

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
[medinfo.norway@msd.com](mailto:medinfo.norway@msd.com)

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
[dpc\\_austria@msd.com](mailto:dpc_austria@msd.com)

### **Polksa**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
[msdpolska@msd.com](mailto:msdpolska@msd.com)

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
[inform\\_pt@msd.com](mailto:inform_pt@msd.com)

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
[msdromania@msd.com](mailto:msdromania@msd.com)

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
[msd.slovenia@msd.com](mailto:msd.slovenia@msd.com)

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
[dpc\\_czechslovak@msd.com](mailto:dpc_czechslovak@msd.com)

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
[info@msd.fi](mailto:info@msd.fi)

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
[medicinskinfo@msd.com](mailto:medicinskinfo@msd.com)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia

Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos a partir de 16 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 10 microgramos**

- si usted es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si padece una enfermedad grave con fiebre.

##### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 10 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas ó mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 10 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos**

### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 10 microgramos en individuos a partir de 16 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar la primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo. Su médico, farmacéutico o enfermero le informará si debe recibir una dosis de refuerzo.

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en personas menores de 16 años de edad. La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

### **Forma de administración**

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

### **Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 10 microgramos**

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de HBVAXPRO 10 microgramos**

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*..... 10 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfó (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

<sup>#</sup> El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfó se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 10 microgramos**

HBVAXPRO 10 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Tamaños de envase de 1 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dproc\_lithuania@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dproc\_czechslovak@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@msd.com

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
d poc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
d poc.greece@msd.com

**España**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**  
MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**  
Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
d poc.croatia@msd.com

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_irland@msd.com

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
d poc.italy@msd.com

**Κύπρος**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccyprus@msd.com

**Latvija**  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
d poc.latvia@msd.com

**Norge**  
MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
d poc\_austria@msd.com

**Polska**  
MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
d poc\_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**  
MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. El vial se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos a partir de 16 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 10 microgramos**

- si usted es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si padece una enfermedad grave con fiebre.

##### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir HBVAXPRO 10 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 10 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

#### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 10 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos**

#### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 10 microgramos en individuos a partir de 16 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar la primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo. Su médico, farmacéutico o enfermero le informará si debe recibir una dosis de refuerzo.

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en personas menores de 16 años de edad. La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

#### **Forma de administración**

El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

#### **Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 10 microgramos**

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos no se ha establecido la relación causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de HBVAXPRO 10 microgramos**

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*..... 10 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

<sup>#</sup> El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 10 microgramos**

HBVAXPRO 10 microgramos es una suspensión inyectable en una jeringa.

Tamaños de envase de 1, 10 y 20 jeringas precargadas con dos agujas separadas.

Tamaños de envase de 1 y 10 jeringas precargadas sin aguja, o con 1 aguja separada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 277 050 000

dproc\_czechslovak@msd.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@msd.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dproc\_lithuania@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0)27766211

dproc\_belux@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

dpoccyprus@msd.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@msd.com

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc.greece@msd.com

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

### **France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

### **Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccyprus@msd.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@msd.com

### **Polksa**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia

Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 40 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 40 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 40 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es HBVAXPRO 40 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en predialisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

### **2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos**

#### **No use HBVAXPRO 40 microgramos**

- si usted es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si padece una enfermedad grave con fiebre.

#### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos.

#### **Otras vacunas y HBVAXPRO 40 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

#### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 40 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo se administra HBVAXPRO 40 microgramos**

#### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 40 microgramos en pacientes adultos en predialisis y diálisis.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

La pauta utilizada es de dos inyecciones con un intervalo de un mes seguidas de una tercera inyección a los 6 meses de la primera administración (0, 1, 6 meses).

Se debe considerar la administración de una dosis de refuerzo en estas personas vacunadas si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B es inferior a 10 UI/l.

#### **Forma de administración**

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

#### **Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 40 microgramos**

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación

causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de HBVAXPRO 40 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de HBVAXPRO 40 microgramos**

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\*..... 40 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorf (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

# El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 40 microgramos**

HBVAXPRO 40 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Tamaño de envase de 1 vial.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
ddoc\_belux@msd.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
ddoc\_lithuania@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)27766211  
ddoc\_belux@msd.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
ddoc\_czechslovak@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@msd.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
ddoc.estonia@msd.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
ddoc.greece@msd.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
ddoc\_austria@msd.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_irland@msd.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccypus@msd.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:****Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. El vial se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com