

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Engerix- B Junior 10 microgramos/0,5 ml

Para el vial:

Suspensión inyectable

Para la jeringa precargada:

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de hepatitis B (ADNr, adsorbida) (VHB)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

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

¹Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 miligramos Al³⁺

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Para el vial:

Suspensión inyectable.

Para la jeringa precargada:

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La suspensión es blanca turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Mediante la inmunización con Engerix- B Junior también se puede esperar la prevención de la hepatitis D (causada por el agente delta), dado que ésta no se produce en ausencia de una infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Dosis

Engerix- B Junior (10 µg/0,5 ml) está destinada para su utilización en sujetos hasta los 15 años de edad inclusive, incluyendo recién nacidos. Engerix- B (20 µg/1 ml) está destinada para su utilización en sujetos a partir de los 16 años de edad.

Sin embargo, Engerix- B (20 µg/1 ml) también se puede utilizar en sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive, con una pauta de 2 dosis, en aquellas situaciones en las que haya un riesgo bajo de infección por hepatitis B durante la pauta de vacunación y se pueda asegurar el cumplimiento de la misma [ver sección 5.1 y ficha técnica de Engerix- B (20 µg/1 ml)].

Pautas de inmunización primaria

- Sujetos hasta los 15 años de edad inclusive:

Se pueden recomendar dos pautas de inmunización primaria:

Una pauta de 0, 1 y 6 meses confiere una protección óptima en el mes 7 y produce concentraciones elevadas de anticuerpos.

Una pauta acelerada, con inmunización a los 0, 1 y 2 meses, que conferirá una protección más rápida y de la que se espera proporcione un mejor cumplimiento por parte del paciente. Con esta pauta, se debe administrar una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar protección a largo plazo, ya que las concentraciones de anticuerpos después de la tercera dosis son menores que las obtenidas después de la pauta de 0, 1 y 6 meses. En niños, esta pauta permitirá la administración simultánea de la vacuna de hepatitis B con otras vacunas pediátricas.

- Pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes sometidos a hemodiálisis:

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo los pacientes sometidos a hemodiálisis, tienen una respuesta inmunitaria reducida a las vacunas de hepatitis B. Puede utilizarse la pauta de 0, 1, 2 y 12 meses o la pauta de 0, 1 y 6 meses de Engerix- B Junior (10 µg/0,5 ml). De acuerdo con la experiencia en adultos, la vacunación con una mayor dosis de antígenos puede mejorar la respuesta inmunitaria. Deben considerarse análisis serológicos después de la vacunación. Pueden ser necesarias dosis adicionales de la vacuna para asegurar un nivel protector de anti-HBs ≥ 10 UI/l.

- Exposición presunta o conocida al VHB:

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

- Recién nacidos de madres portadoras del VHB:

La inmunización con Engerix- B Junior (10 µg/0,5 ml) de estos recién nacidos se debe empezar en el nacimiento, y se han seguido dos pautas de inmunización. Puede seguirse tanto la pauta de 0, 1, 2 y 12 meses como la pauta de 0, 1 y 6 meses; sin embargo, la primera pauta proporciona una respuesta inmunitaria más rápida. Puesto que puede incrementar la eficacia protectora, siempre que esté disponible se debe administrar inmunoglobulina frente a la hepatitis B (IgHB) simultáneamente con Engerix- B Junior, en lugares de inyección diferentes.

Estas pautas de vacunación se pueden ajustar para ser acopladas a las prácticas de inmunización locales en relación a la edad recomendada de administración de otras vacunas pediátricas.

Dosis de recuerdo

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

Sin embargo, se deben administrar dosis de recuerdo en sujetos inmunocomprometidos (p.ej., en sujetos con insuficiencia renal crónica, pacientes hemodializados, sujetos VIH positivos), para mantener concentraciones de anticuerpos anti-HBs iguales o mayores al nivel de protección aceptado de 10 UI/l. En estos sujetos inmunocomprometidos se aconsejan análisis post vacunación cada 6-12 meses.

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

Intercambiabilidad de vacunas de hepatitis B

Ver sección 4.5.

4.2.2 Forma de administración

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

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

4.3 Contraindicaciones

Engerix- B Junior no se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración previa de Engerix- B Junior.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes patógenos que se conoce infectan el hígado, tales como los virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

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

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

No se deben excluir de la vacunación frente a la hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica, a los portadores de hepatitis C ni a los pacientes infectados por el VIH. Se podría recomendar la vacuna puesto que la infección por el VHB puede ser grave en estos pacientes (por lo tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de estos pacientes). En pacientes infectados por el VIH, así como en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes hemodializados, y en personas con deterioro del sistema inmune, puede que no se obtengan concentraciones adecuadas de anticuerpos anti-HBs después de la pauta de inmunización primaria, por lo que estos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

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

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

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

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Engerix- B se puede administrar simultáneamente con la vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH). La coadministración de Engerix- B y Cervarix (vacuna VPH) no mostró interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a los antígenos del VPH. La media geométrica de las concentraciones de anticuerpos anti-HBs fue inferior con la coadministración, aunque se desconoce el significado clínico de esta observación ya que las tasas de seroprotección no se vieron afectadas. La proporción de sujetos que alcanzaron anti-HBs ≥ 10 mUI/ml fue del 97,9% con la vacunación simultánea y del 100% con Engerix- B cuando se administró sola.

Las vacunas inyectables distintas se deben administrar siempre en lugares de inyección diferentes.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

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

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

4.6.2 Lactancia

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

No se ha establecido ninguna contraindicación.

4.6.3 Fertilidad

No se ha evaluado Engerix- B Junior en estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas de las reacciones mencionadas en la sección 4.8 pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

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

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

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

Resumen tabular de reacciones adversas

Las frecuencias por dosis se definen como sigue:

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)
Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras: ($< 1/10.000$)

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Ensayos clínicos		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Linfadenopatía
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Adormecimiento
	Poco frecuentes	Mareo
	Raras	Parestesia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Síntomas gastrointestinales (tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria, prurito, erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Mialgia
	Raras	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, cansancio
	Frecuentes	Fiebre ($\geq 37,5$ °C), malestar, inflamación en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección (tales como induración)
	Poco frecuentes	Síntomas de tipo gripal
Vigilancia post-comercialización		
Infecciones e infestaciones	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Meningitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Anafilaxia, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y trastorno similar a la enfermedad del suero
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Encefalitis, encefalopatía, convulsiones, parálisis, neuritis (incluyendo el síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple), neuropatía e hipoestesia
Trastornos vasculares	Desconocida (no se puede	Vasculitis, hipotensión

	estimar a partir de los datos disponibles)	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Apnea en niños muy prematuros (\leq 28 semanas de gestación) (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Eritema multiforme, edema angioneurótico y líquen plano
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)	Artritis, debilidad muscular

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la hepatitis B, código ATC: J07BC01

Mecanismo de acción

Engerix- B Junior induce anticuerpos humorales específicos frente al AgHBs (anticuerpos anti-HBs). Las concentraciones de anticuerpos anti-HBs \geq 10 UI/l se correlacionan con protección frente a la infección por el VHB.

Efectos farmacodinámicos

- Grupos de riesgo:

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

En sujetos sanos en una zona de elevado riesgo, un mes después de la última dosis de la vacuna, se demostró una eficacia protectora del 95% (IgG anti HBs séricas ≥ 10 mUI/ml) en recién nacidos de madres AgHBe positivas, inmunizados según las pautas de 0, 1, 2 y 12 meses o 0, 1 y 6 meses sin la administración simultánea de inmunoglobulinas frente a la hepatitis B (IgHB) al nacimiento. Sin embargo, la administración simultánea de IgHB y vacuna al nacimiento aumentó la eficacia protectora al 98%.

A los recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B (AgHBs positivas, con o sin AgHBe) que no recibieron IgHB al nacimiento, se les administró una dosis de exposición de Engerix-B veinte años después de la pauta de vacunación primaria (pauta de 3-dosis o de 4-dosis).

Se evaluó la tasa de seroprotección antes y después de la dosis de exposición:

Tasa de seroprotección	N	n	%	IC 95%	
				LI	LS
Pre-exposición	72	39	54,2	42,0	66,0
Post-exposición	75	74	98,7	92,8	100

N = número de sujetos para los que se dispone de resultados

n = número de sujetos con una concentración igual o superior a 10mUI/ml

% = porcentaje de sujetos con una concentración igual o superior a 10mUI/ml

IC 95% = intervalo de confianza al 95%; LI = Límite Inferior; LS = Límite Superior

Pre = momento en el que se administra la dosis de exposición / Post = un mes después de la dosis de exposición

También se evaluó la respuesta anamnésica de acuerdo al estatus serológico pre-exposición:

Estatus pre-exposición	Respuesta anamnésica				
	N	n	%	IC 95%	
				LI	LS
Sujetos < 10 mUI/ml	33	31	93,9	79,8	99,3
Sujetos ≥ 10 mUI/ml	39	39	100	91,0	100
Total	72	70	97,2	90,3	99,7

Estratificación basada en el último dato disponible antes de la dosis de exposición:

- sujetos <10 mUI/ml = sujetos con una concentración de anticuerpos <10 mUI/ml antes de la dosis de exposición
- sujetos ≥ 10 mUI/ml = sujetos con una concentración de anticuerpos ≥ 10 mUI/ml antes de la dosis de exposición

La respuesta anamnésica se define como:

- concentración de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml en sujetos seronegativos antes de la dosis de exposición, o
- un incremento de la concentración de anticuerpos anti-HBs de al menos 4 veces en sujetos seropositivos antes de la dosis de exposición.

N = número de sujetos para los que se dispone de resultados pre y post-vacunación

n = número de sujetos que responden

% = porcentaje de sujetos que responden

IC 95% = intervalo de confianza exacto al 95%; LI = Límite Inferior; LS = Límite Superior

- Sujetos sanos hasta los 15 años de edad inclusive:

La siguiente tabla resume las tasas de seroprotección (es decir, los porcentajes de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l) obtenidas en ensayos clínicos con las distintas pautas mencionadas en la sección 4.2:

Población	Pauta	Tasa de seroprotección
Sujetos sanos hasta los 15 años de edad inclusive	0, 1, 6 meses	en el mes 7: ≥ 96 %
	0, 1, 2 – 12 meses	en el mes 1: 15 % en el mes 3: 89 % en el mes 13: 95,8 %

Los datos de la tabla anterior se generaron con vacunas que contienen tiomersal. En dos ensayos clínicos adicionales realizados en niños y adultos sanos con la formulación actual de Engerix- B, que no contiene tiomersal, se obtuvieron tasas de seroprotección similares a las obtenidas con formulaciones previas de Engerix- B que contenían tiomersal.

- Sujetos sanos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive:

La siguiente tabla muestra la evaluación de las tasas de seroprotección (es decir, los porcentajes de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l) hasta 66 meses después de la primera dosis de la vacunación primaria, obtenida en un estudio comparativo con las dos dosis y las pautas de administración diferentes registradas, en sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive (cohorte por protocolo para la eficacia):

Pauta de vacunación	Meses después de la primera dosis de la vacuna						
	2	6	7	30	42	54	66
	Tasa de seroprotección						
Engerix- B Junior (10 μ g/0,5 ml) (0, 1, 6 meses)	55,8	87,6	98,2*	96,9	92,5	94,7	91,4
Engerix- B (20 μ g/1 ml) (0, 6 meses)	11,3	26,4	96,7*	87,1	83,7	84,4	79,5

*En el mes 7, el 97,3% de los sujetos entre 11 y 15 años vacunados con Engerix- B Junior (10 μ g/0,5 ml) (pauta de 0, 1, 6 meses) y el 88,8% de los sujetos entre 11 y 15 años vacunados con Engerix- B (20 μ g/1 ml) (pauta de 0, 6 meses) desarrollaron concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 100 mUI/ml. La media geométrica de las concentraciones (GMC) fue 7.238 mUI/ml y 2.739 mUI/ml respectivamente.

Todos los sujetos en ambos grupos vacunales (N=74) recibieron una dosis de exposición entre los 72 y los 78 meses después de la vacunación primaria. Un mes después, todos los sujetos desarrollaron una respuesta anamnésica con un incremento de la GMC de 108 y 95 veces (desde el momento pre-exposición al momento post-exposición) con la pauta primaria de 2 dosis y 3 dosis, respectivamente, y se observó que estaban seroprotegidos. Estos datos sugieren que se indujo memoria inmunológica en todos los sujetos que respondieron a la vacunación primaria, incluso en aquellos que habían perdido la seroprotección al mes 66.

- Re-exposición de sujetos sanos en una zona de baja prevalencia (Alemania):

Se han evaluado las tasas de seroprotección antes y después de una dosis de exposición en sujetos de 12 a 13 años de edad que fueron vacunados con 3 dosis de Engerix-B durante los dos primeros años de vida:

Tasa de seroprotección	N	n	%	IC 95%	
				LI	LS
Pre-exposición	279	181	64,9	59,0	70,5

Post-exposición	276	271	98,2	95,8	99,4
-----------------	-----	-----	------	------	------

N = número de sujetos para los que se dispone de resultados

n = número de sujetos con una concentración igual o superior a 10mUI/ml

% = porcentaje de sujetos con una concentración igual o superior a 10mUI/ml

IC 95% = intervalo de confianza al 95%; LI = Límite Inferior; LS = Límite Superior

Pre = previo a la dosis de exposición / Post = un mes después de la dosis de exposición

Se evaluó la respuesta anamnésica de acuerdo al estatus serológico pre-exposición en sujetos de 12 a 13 años de edad que fueron vacunados con 3 dosis de Engerix-B durante los dos primeros años de vida:

	Respuesta anamnésica				
	N	n	%	IC 95%	
LI				LS	
Estatus pre-exposición					
Sujetos < 10 mUI/ml	96	92	95,8	89,7	98,9
Sujetos ≥ 10 mUI/ml	175	175	100	97,9	100
Total	271	267	98,5	96,3	99,6

Estratificación basada en el último dato disponible antes de la dosis de refuerzo:

- sujetos <10 mUI/ml = sujetos con una concentración de anticuerpos <10 mUI/ml antes de la dosis de exposición
- sujetos ≥10 mUI/ml = sujetos con una concentración de anticuerpos ≥10 mUI/ml antes de la dosis de exposición

La respuesta anamnésica se define como:

- concentración de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml en sujetos seronegativos antes de la dosis de exposición, o
- un incremento de la concentración de anticuerpos anti-HBs de al menos 4 veces en sujetos seropositivos antes de la dosis de exposición.

N = número de sujetos para los que se dispone de resultados pre y post-vacunación

n = número de sujetos que responden

% = porcentaje de sujetos que responden

IC 95% = intervalo de confianza exacto al 95%; LI = Límite Inferior; LS = Límite Superior

Reducción de la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños:

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Fosfato de sodio dihidrato

Fosfato de sodio dibásico

Agua para preparaciones inyectables

Para el adsorbente, ver sección 2.

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).

Conservar en el embalaje original.

No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio de tipo I) con un tapón (goma de butilo). Tamaños de envases de 1, 10, 25 ó 100.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón (goma de butilo). Tamaños de envases de 1 ó 10, con o sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Una vez almacenada, el contenido puede presentarse como un depósito blanco fino con un sobrenadante claro incoloro. Tras la agitación, la vacuna es ligeramente opaca.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes de su utilización para confirmar la ausencia de partículas extrañas y/o cambios de coloración. Desechar la vacuna si el contenido aparece diferente.

Se debe retirar todo el contenido del envase unidosis y utilizarse inmediatamente.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM - C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel.: 902 202 700

Fax: 91 80 70 310

e-mail: es-ci@gsk.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Engerix- B Junior 10 microgramos/0,5 ml suspensión inyectable: 58.866

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

Fecha de la primera autorización: 05/noviembre/1995

Fecha de la última renovación: 25/febrero/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2015

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