



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5061

BUENOS AIRES 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014934-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 6 1**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**5 0 6 1**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HYPERHEP B y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5061**

CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014934-09-0

DISPOSICIÓN N°:

**5061**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5 0 6 1**

Nombre comercial: HYPERHEP B.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TALECRIS  
BIOTHERAPEUTICS INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4101, RESEARCH COMMONS, 79 TW  
ALEXANDER DRIVE, RESEARCH, TRIANGLE PARK – NC 27709.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN DE GARAY 842/48,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HYPERHEP B.

Clasificación ATC: J06BB04.

Indicación/es autorizada/s: LAS RECOMENDACIONES SOBRE LA PROFILAXIS POST-  
EXPOSICION SE BASAN EN LOS DATOS DE EFICACIA DISPONIBLES Y EN LA



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5061

PROBABILIDAD DE FUTURA EXPOSICION AL VHB PARA LA PERSONA QUE REQUIERE TRATAMIENTO. EN TODAS LAS EXPOSICIONES, UN REGIMEN QUE COMBINE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B CON LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ES EL TRATAMIENTO DE ELECCION, YA QUE PROVEERA PROTECCION A CORTO Y LARGO PLAZO, Y SERÁ MENOS COSTOSO QUE EL TRATAMIENTO CON DOS DOSIS DE INMUNPGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE. ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS POST-EXPOSICION EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: EXPOSICION AGUDA A SANGRE QUE CONTIENE HBSAG: LUEGO DE LA EXPOSICION PARENTERAL, POR EJ. POR "PINCHAZO CON AGUJA" ACCIDENTAL O POR CONTACTO DIRECTO CON LAS MEMBRANAS MUCOSAS (SALPICADURA ACCIDENTAL), O POR INGESTA ORAL (ACCIDENTE CON PIPETA) QUE INVOLUCRA MATERIALES CON HBSAG POSITIVOS TALES COMO SANGRE, PLASMA O SUERO. PARA LOS CASOS DE EXPOSICION PERCUTANEA INADVERTIDA, UN RÉGIMEN DE DOS DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, UNA DOSIS ADMINISTRADA DESPUES DE LA EXPOSICION Y OTRA DOSIS UN MES DESPUES, TIENE UNA EFECTIVIDAD APROXIMADA DEL 75% EN LA PREVENCION DE LA HEPATITIS B EN ESTE MARCO. EXPOSICION PRENATAL DE BEBES NACIDOS DE MADRES HBSAG POSITIVAS: LOS BEBES NACIDOS DE MADRES HBSAG POSITIVAS PRESENTAN RIESGO DE INFECTARSE CON EL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y CONVERTIRSE EN PORTADORES CRONICOS. ESTE RIESGO ES ESPECIALMENTE GRANDE SI LA MADRE ES HBEAG POSITIVA. PARA UN BEBE CON EXPOSICION

g H



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5061

PRENATAL A UNA MADRE HBSAG POSITIVA Y HBEAG POSITIVA, UN RÉGIMEN QUE COMBINA UNA DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B AL NACIMIENTO CON LA SERIE DE VACUNAS DE HEPATITIS B INICIADA INMEDIATAMENTE DESPUES DEL NACIMIENTO, ES UN 85%-95% EFECTIVO EN LA PREVENCION DEL DESARROLLO DEL ESTADO PORTADOR DEL VHB. LOS REGÍMENES QUE IMPLICAN TANTO MULTIPLES DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE O UNICAMENTE LA SERIE DE VACUNAS, TIENEN UN 70%-90% DE EFICACIA, MIENTRAS QUE UNA DOSIS UNICA DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE TIENE UN 50% DE EFICACIA. EXPOSICION SEXUAL A UNA PERSONA HBSAG POSITIVA: LAS PAREJAS SEXUALES DE PERSONAS HBSAG POSITIVAS SE ENCUENTRAN ANTE UNA MAYOR RIESGO DE ADQUIRIR UNA INFECCION POR VHB. EN EL CASO DE EXPOSICION SEXUAL A UNA PERSONA CON HEPATITIS B AGUDA, UNA DOSIS UNICA DE INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B ES UN 75% EFECTIVA SI SE ADMINISTRA DENTRO DE LAS 2 SEMANAS DE LA ULTIMA EXPOSICION SEXUAL. EXPOSICION DOMESTICA A PERSONAS CON INFECCION AGUDA DE VHB: DADO QUE LOS BEBES TIENEN CONTACTO DIRECTO CON PERSONAS A CARGO DE SU CUIDADO Y PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE SER PORTADORES DEL VHB DESPUES DE UNA INFECCION AGUDA POR VHB, SE INDICA PROFILAXIS EN UN BEBE DE MENOS DE 12 MESES DE EDAD CON INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B Y VACUNA CONTRA HEPATITIS B SI LA MADRE O PERSONA A CARGO DE SU CUIDADO TIENE



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5061

INFECCION AGUDA CON VHB. LA ADMINISTRACION DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, YA SEA ANTES O EN FORMA CONCOMITANTE CON EL INICIO DE LA INMUNIZACION ACTIVA CON VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, PROVEE UN LOGRO MAS RAPIDO DE NIVELES PROTECTORES DE ANTICUERPO CONTRA HEPATITIS B, QUE CUANDO SE ADMINISTRA UNICAMENTE LA VACUNA. EL RAPIDO LOGRO DE NIVELES PROTECTORES DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B PUEDE DESEARSE EN CIERTAS SITUACIONES CLINICAS, COMO EN LOS CASOS DE INOCULACIONES ACCIDENTALES CON INSTRUMENTOS MEDICOS CONTAMINADOS. SE HA DEMOSTRADO QUE LA ADMINISTRACION DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B YA SEA UN MES ANTES O EN EL MOMENTO DE INICIAR UN PROGRAMA DE VACUNACION ACTIVA CON LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B NO INTERFIERE EN LA RESPUESTA INMUNOLOGICA ACIVA A LA VACUNA.

Concentración/es: 220 U.I. MINIMO de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 220 U.I. MINIMO.

Excipientes: GLICINA 19.5 MG, AGUA PARA INYECTABLE 1 C.S.P. ML.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA HUMANO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.





Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA + AGUJA.

Presentación: JERINGA PRELLENADA 0,5 ML, JERINGA PRELLENADA 1ML,  
FRASCO AMPOLLA 1 ML, FRASCO AMPOLLA 5 ML.

Contenido por unidad de venta: JERINGA PRELLENADA 0,5 ML, JERINGA  
PRELLENADA 1ML, FRASCO AMPOLLA 1 ML, FRASCO AMPOLLA 5 ML.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. NO USAR LUEGO DE LA FECHA DE  
VENCIMIENTO; desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TALECRIS  
BIOTHERAPEUTICS INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4101, RESEARCH COMMONS, 79 TW  
ALEXANDER DRIVE, RESEARCH, TRIANGLE PARK – NC 27709.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN DE GARAY 842/48,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: E.E.U.U.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): E.E.U.U

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): E.E.U.U.

DISPOSICIÓN N°:

5061

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



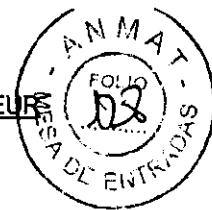
Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5061

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE RÓTULO

**HyperHEP B® S/D**  
**Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml**  
Tratada con Solvente/ Detergente  
Solución inyectable estéril

### VENTA BAJO RECETA

Industria Norteamericana

**ÚNICAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR. NO ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA.**

**No contiene conservantes.**

### **CONTENIDO**

1 frasco ampolla de dosis única de 1 ml.

### **COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B	Mínimo 220 UI de potencia
Glicina	19,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

Conservar entre 2°C – 8°C. No congelar.

*"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"*

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,  
Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Lote N°:

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Fecha de Vto.:

  
Farm. Edoardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



## PROYECTO DE PROSPECTO

### VENTA BAJO RECETA

Industria Norteamericana

#### HyperHEP B® S/D

#### Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml

Tratada con Solvente/ Detergente

Solución inyectable estéril

#### COMPOSICIÓN

Cada jeringa prellenada contiene:

	Jeringa 0,5 ml	Jeringa 1 ml
Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B*	Mínimo 110 UI de potencia	Mínimo de 220 UI de potencia
Glicina	9,8 mg	19,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	0,5 ml	1 ml

Cada frasco ampolla contiene:


	Frasco ampolla 1 ml	Frasco ampolla 5 ml
Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B*	Mínimo 220 UI de potencia	Mínimo 1100 UI de potencia
Glicina	19,5 mg	97,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml	5 ml

\*No menos del 90% de las proteínas presentes tiene movilidad electrofóretica de gammaglobulina, de las cuales no menos del 90% son monómeros y dímeros.

#### DESCRIPCIÓN

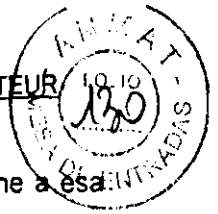
HyperHEP B® S/D - Inmunoglobulina humana Antihepatitis B tratada con solvente/detergente, es una solución estéril de inmunoglobulina humana hiperinmune antihepatitis B para administración intramuscular que no contiene conservantes. HyperHEP B® S/D se prepara por fraccionamiento con etanol frío a partir de plasma de donantes con altos títulos de anticuerpos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs). La inmunoglobulina se aísla de la Fracción II de Cohn solubilizada. La solución de Fracción II se ajusta hasta una concentración final de 0,3% de fosfato de tri-n-butilfosfato (TNBP) y 0,2% de colato de sodio. Luego de la incorporación del solvente

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

1



(TNBP) y detergente (colato de sodio), la solución se calienta hasta 30°C y se mantiene a esa temperatura durante no menos de 6 horas. Luego del paso de la inactivación viral, se eliminan los reactivos por precipitación, filtración y finalmente ultrafiltración y diafiltración. HyperHEP B® S/D está formulada como solución con 15–18% de proteína a un pH de 6,4–7,2 en glicina 0,21 – 0,32 M. HyperHEP B® S/D se incubaba luego en el envase final durante 21–28 días a 20–27°C. Cada frasco ampolla contiene anticuerpos anti-HBs equivalente a, o que excede, la potencia de anti-HBs en una Inmunoglobulina de Hepatitis B de referencia de EE.UU. (Center for Biologics Evaluation and Research, FDA). La referencia de EE.UU. se contrastó frente al estándar de Inmunoglobulina antihepatitis B de la Organización Mundial de la Salud y se encontró que es igual a 220 unidades internacionales (UI) por ml.

La eliminación e inactivación de los virus sin envoltura y con envoltura inoculados durante el proceso de fabricación para HyperHEP B® S/D se ha validado en estudios de laboratorio. Se eligió el Virus de Inmunodeficiencia Humana, Tipo 1 (VIH-1), como el virus relevante para productos a base de sangre; el Virus de la Diarrea Viral Bovina (BVDV) se eligió como modelo de virus de la Hepatitis C; el virus de la pseudo-rabia (PRV) se eligió como modelo del Herpes virus humano y otros virus ADN; y el virus Reo tipo 3 (Reo) se eligió como modelo de virus sin envoltura y por su resistencia a la inactivación física y química. La eliminación significativa de los modelos de virus con envoltura y sin envoltura se logra en dos pasos en el proceso de fraccionamiento de Cohn que conduce a la recolección de la Fracción II de Cohn: la precipitación y eliminación de la Fracción III en el procesamiento de la suspensión de Fracción II + IIIW para obtener el Efluente III y el paso de filtración en el procesamiento del Efluente III para obtener el Filtrado III. La inactivación significativa de virus con envoltura se logra en el momento de tratamiento de la Fracción II de Cohn solubilizada con TNBP/colato de sodio.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA


Inmunización pasiva para individuos expuestos al virus de la hepatitis B (VHB).


### INDICACIONES

Las recomendaciones sobre la profilaxis post-exposición se basan en los datos de eficacia disponibles y en la probabilidad de futura exposición al VHB para la persona que requiere tratamiento. En todas las exposiciones, un régimen que combine Inmunoglobulina humana Antihepatitis B con la vacuna contra la hepatitis B es el tratamiento de elección, ya que proveerá protección a corto y a largo plazo, y será menos costoso que el tratamiento con dos dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B solamente<sup>8</sup>.

HyperHEP B® S/D está indicado para la profilaxis post-exposición en las siguientes situaciones:

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



### **Exposición aguda a sangre que contiene HBsAg**

Luego de la exposición parenteral, por ej., por "pinchazo con aguja" accidental o por contacto directo con las membranas mucosas (salpicadura accidental), o por ingesta oral (accidente con pipeta) que involucra materiales con HBsAg positivos tales como sangre, plasma o suero. Para los casos de exposición percutánea inadvertida, un régimen de dos dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, una dosis administrada después de la exposición y otra dosis un mes después, tiene una efectividad aproximada del 75% en la prevención de la hepatitis B en este marco.

### **Exposición prenatal de bebés nacidos de madres HBsAg positivas**

Los bebés nacidos de madres HBsAg positivas presentan riesgo de infectarse con el virus de la hepatitis B y convertirse en portadores crónicos<sup>5, 8-10</sup>. Este riesgo es especialmente grande si la madre es HBeAg positiva<sup>11-13</sup>. Para un bebé con exposición prenatal a una madre HBsAg positiva y HBeAg positiva, un régimen que combina una dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B al nacimiento con la serie de vacunas de hepatitis B iniciada inmediatamente después del nacimiento, es un 85% – 95% efectivo en la prevención del desarrollo del estado portador del VHB<sup>8,14</sup>. Los regímenes que implican tanto múltiples dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B solamente o únicamente la serie de vacunas, tienen un 70% – 90% de eficacia, mientras que una dosis única de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B solamente tiene un 50% de eficacia<sup>8,15</sup>.

### **Exposición sexual a una persona HBsAg positiva**


Las parejas sexuales de personas HBsAg positivas se encuentran ante un mayor riesgo de adquirir una infección por VHB. En el caso de exposición sexual a una persona con hepatitis B aguda, una dosis única de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B es un 75% efectiva si se administra dentro de las 2 semanas de la última exposición sexual<sup>8</sup>.


### **Exposición doméstica a personas con infección aguda de VHB**

Dado que los bebés tienen contacto directo con personas a cargo de su cuidado y presentan un mayor riesgo de ser portadores del VHB después de una infección aguda por VHB, se indica profilaxis en un bebé de menos de 12 meses de edad con Inmunoglobulina humana Antihepatitis B y vacuna contra la hepatitis B, si la madre o la persona a cargo de su cuidado tiene infección aguda con VHB<sup>8</sup>.

La administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, ya sea antes o en forma concomitante con el inicio de la inmunización activa con vacuna contra la Hepatitis B, provee un logro más rápido de niveles protectores de anticuerpo contra hepatitis B, que cuando se administra únicamente la vacuna<sup>16</sup>. El rápido logro de niveles protectores de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B puede desearse en ciertas situaciones clínicas, como en los casos de inoculaciones accidentales con instrumentos médicos contaminados<sup>16</sup>. Se ha demostrado que la administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B ya sea un mes antes o en el momento

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



de iniciar un programa de vacunación activa con la vacuna contra la Hepatitis B, no interfiere en la respuesta inmunológica activa a la vacuna<sup>16</sup>.

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La Inmunoglobulina humana Antihepatitis B provee inmunización pasiva para individuos expuestos al virus de la hepatitis B (VHB), como lo evidencia la reducción en el índice de manifestación de hepatitis B luego de su uso<sup>1-16</sup>. La administración de la dosis usual recomendada de esta inmunoglobulina generalmente produce un nivel detectable de anticuerpos anti-HBs circulantes que persiste durante aproximadamente 2 meses o más tiempo. Los niveles séricos más altos de anticuerpo (IgG) se observaron en la siguiente distribución de sujetos estudiados:<sup>7</sup>

DÍA	% DE SUJETOS
3	38,9%
7	41,7%
14	11,1%
21	8,3%

Los valores promedio para la vida media fueron entre 17,5 y 25 días, siendo el tiempo más corto 5,9 días y el más largo 35 días.<sup>7</sup>

Raramente se observan casos de hepatitis tipo B luego de la exposición al VHB en personas con anti-HBs pre-existente. No se confirmaron casos de transmisión de hepatitis B asociados a este producto.

En un estudio clínico en ocho adultos humanos sanos que recibían otro producto con inmunoglobulina hiperinmune, Inmunoglobulina de la Rabia (Humana) tratada con solvente/detergente, HyperRAB™ S/D, preparada con el mismo proceso de fabricación, los títulos detectables de anticuerpos pasivos se observaron en el suero de todos los sujetos alrededor de las 24 horas después de la inyección y persistieron durante los 21 días de duración del estudio. Estos resultados sugieren que la inmunización pasiva con productos con inmunoglobulina no se ve afectada por el tratamiento con solvente/detergente.

### DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

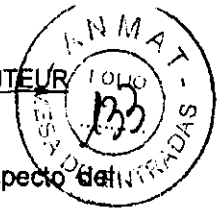
#### Exposición aguda a sangre que contiene HBsAg<sup>15</sup>

La Tabla 1 resume la profilaxis para la exposición percutánea (punción o pinchazo con aguja), ocular o de la membrana mucosa a sangre de acuerdo con el origen de la exposición y el estado de vacunación de la persona expuesta. Para una mayor efectividad, la profilaxis pasiva con Inmunoglobulina humana Antihepatitis B debe administrarse lo antes posible después de la exposición (su valor más allá de los 7 días desde la exposición no es claro). Si se indica Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (Ver Tabla 1), debe administrarse una inyección de 0,06 ml/kg de peso corporal por vía intramuscular (Ver **PRECAUCIONES**) lo antes posible

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



después de la exposición y dentro de las 24 horas, si es posible. Consultar el prospecto del envase de la vacuna contra la Hepatitis B para determinar la información de dosificación referida a ese producto.

**Tabla 1. (adaptada de <sup>20</sup>)**

Recomendación para profilaxis de Hepatitis B después de la exposición percutánea o permucosa.

Origen de exposición	Persona Expuesta	
	No vacunada	Vacunada
HBsAg Positivo	1. Inmunoglobulina antihepatitis B (x1) inmediatamente*  2. Iniciar serie de vacunas de HB †	1. Evaluar a la persona expuesta para determinar anticuerpos anti-HBs.  2. Si el dosaje de anticuerpos es inadecuado ‡, administrar Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (x1) inmediatamente, más dosis de refuerzo de vacuna contra HB, o 2 dosis de inmunoglobulina*, una lo antes posible después de la exposición y la segunda un mes después.
Origen conocido  Alto riesgo de HBsAg positivo	1. Iniciar serie de vacunas contra HB  2. Evaluar el origen para determinar HBsAg. Si es positivo, administrar Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (x1)	1. Evaluar el origen de HBsAg sólo si la persona expuesta no responde a la vacuna. Si el origen es HBsAg positivo, dar Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (x1) inmediatamente más dosis de refuerzo de vacuna contra HB, o 2 dosis de inmunoglobulina*, una lo antes posible después de la exposición y la segunda un mes después.
Bajo riesgo de HBsAg positivo	Iniciar serie de vacunas contra HB	No hay requerimientos
Origen Desconocido	Iniciar serie de vacunas contra HB dentro de los 7 días posteriores a la exposición	No hay requerimientos

\* Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, dosis de 0,06 ml/ kg IM.

† Dosis de vacuna contra HB 20 µg IM para adultos; 10 µg IM para niños menores de 10 años de edad. La primera dosis dentro de la primera semana; la segunda y tercera dosis, 1 y 6 meses después.

‡ Menos de 10 unidades relativas de muestra (URM) por radioinmunoensayo (RIA), negativo por inmunoensayo enzimático (EIA).

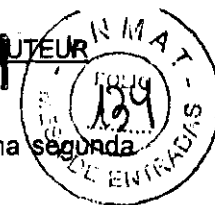
Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

5





Para personas que rechazan la vacuna contra la Hepatitis B, debe administrarse una segunda dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B 1 mes después de la primera dosis.

#### Profilaxis de bebés nacidos de madres HBsAg y HB<sub>e</sub>Ag positivas

La eficacia de la profilaxis con Inmunoglobulina humana Antihepatitis B en bebés en riesgo depende de la administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B el día del nacimiento. Por consiguiente, es vital identificar las madres HBsAg positivas antes del parto.

Debe administrarse Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (0,5 ml) por vía intramuscular (IM) al recién nacido luego de la estabilización fisiológica del bebé y preferentemente dentro de las 12 horas posteriores al nacimiento. La eficacia de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B disminuye marcadamente si el tratamiento se retrasa por más de 48 horas. La vacuna contra la Hepatitis B debe administrarse IM en tres dosis de 0,5 ml de vacuna (10 µg) cada una. La primera dosis debe administrarse dentro de los 7 días posteriores al nacimiento y puede administrarse en forma concurrente con Inmunoglobulina humana Antihepatitis B aunque en un sitio de inyección diferente. La segunda y tercera dosis de vacuna deben administrarse al mes y a los 6 meses, respectivamente, luego de la primera aplicación. Si la administración de la primera dosis de vacuna contra la Hepatitis B se demora hasta 3 meses, entonces debe repetirse una dosis de 0,5 ml de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B a los 3 meses. Si se rechaza la vacuna contra la Hepatitis B, la dosis de 0,5 ml de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B debe repetirse a los 3 y 6 meses. La Inmunoglobulina humana Antihepatitis B administrada en el momento del nacimiento no interferiría con las vacunas contra la poliomielitis (oral) y difteria-tétano-tos convulsa, administradas a los 2 meses de edad.<sup>15</sup>

#### Exposición sexual a una persona HBsAg positiva

Todas las personas susceptibles, cuyas parejas sexuales tengan infección aguda con hepatitis B, deben recibir una dosis única de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B (0,06 ml/kg) y deben comenzar la serie de vacunas contra la hepatitis B si la profilaxis se comienza dentro de los 14 días posteriores al último contacto sexual o si el contacto sexual con la persona infectada continuara (Ver Tabla 2 a continuación). La administración de la vacuna junto con Inmunoglobulina humana Antihepatitis B puede mejorar la eficacia del tratamiento post-exposición. La vacuna tiene la ventaja agregada de conferir protección de larga duración.<sup>8</sup>

Tabla 2. (adaptada de <sup>21</sup>)

#### Recomendaciones para la profilaxis luego de exposición sexual a la Hepatitis B

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B		Vacuna	
Dosis	Cronograma Recomendado	Dosis	Cronograma Recomendado
0,06 ml/ kg	Dosis única dentro de los 14	1,0 ml IM †	Primera dosis en el momento

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Fern. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



IM †	días posteriores al contacto sexual		de la administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B*
------	-------------------------------------	--	---

† IM = intramuscular

\*La primera dosis puede administrarse en el mismo momento que la dosis de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B pero en un sitio de inyección diferente; las dosis posteriores deben administrarse como se recomienda para la vacuna específica.

### Exposición doméstica a personas con infección aguda con VHB

El tratamiento profiláctico con una dosis de 0,5 ml de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B y vacuna contra la hepatitis B se indica para bebés menores de 12 meses de edad que han sido expuestos a una persona a cargo de su cuidado que tiene hepatitis B aguda. La profilaxis para otros contactos domésticos de personas con infección aguda con VHB no se indica a menos que haya habido una exposición sanguínea identificable para el paciente, tal como compartir cepillos dentales o afeitadoras. Dichas exposiciones deben tratarse del mismo modo que las exposiciones del tipo sexual. Si el paciente se torna portador del VHB, todos los contactos domésticos deben recibir la vacuna contra la hepatitis B<sup>8</sup>.

La Inmunoglobulina humana Antihepatitis B puede administrarse al mismo tiempo (aunque en un sitio de inyección diferente), o hasta un mes antes de la vacunación contra la Hepatitis B sin perjudicar la respuesta inmunológica activa de la vacunación contra la Hepatitis B.<sup>16</sup>

Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para determinar la presencia de material en partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.


Administrar únicamente por vía intramuscular. No inyectar por vía endovenosa.


Inmunoglobulina humana Antihepatitis B - HyperHEP B® S/D se proporciona con una jeringa y un Capuchón para Aguja UltraSafe® anexo para su protección y conveniencia. Por favor, siga las instrucciones que se encuentran a continuación sobre el uso apropiado de la jeringa y el Capuchón para Aguja UltraSafe®.

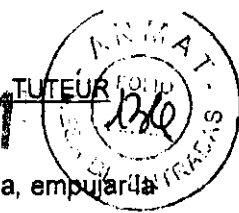
### Instrucciones para el uso de la jeringa

1. Extraer la jeringa prellenada del envase. Levantar la jeringa por su cuerpo, no por el émbolo.
2. Girar la varilla del émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que la rosca esté asentada.

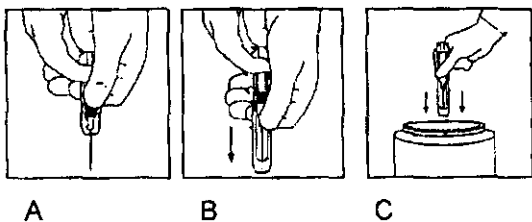
Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.J.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.J.A.



3. Con la protección de caucho de la aguja asegurada sobre la punta de la jeringa, empujar la varilla del émbolo hacia adelante algunos milímetros para romper cualquier sello de fricción entre el tapón de goma y el cuerpo de la jeringa de vidrio.
4. Quitar la protección de la aguja y eliminar las burbujas de aire. (No quitar la protección de caucho de la aguja para preparar el producto para administración hasta inmediatamente antes del momento previsto para la inyección).
5. Proceder a la punción hipodérmica con la aguja.
6. Aspirar antes de la inyección para confirmar que la aguja no se encuentra en una vena o arteria.
7. Inyectar la medicación.
8. Manteniendo sus manos detrás de la aguja, sostener el capuchón con la mano libre y deslizar hacia adelante hacia la aguja hasta que esté completamente cubierta y el capuchón se fije en su lugar. Si no se escucha un sonido "click", el capuchón puede no estar completamente activado. (Ver Diagramas A y B)
9. Colocar la jeringa de vidrio prellenada en su totalidad con el capuchón activado en un recipiente aprobado para elementos punzantes para el descarte apropiado. (ver diagrama C)



Una cantidad de factores no controlados podrían reducir la eficacia de este producto o incluso generar un efecto de enfermedad luego de su uso. Estos incluyen el almacenamiento y manipulación inapropiados del producto luego de que sale de nuestras manos, diagnóstico, dosificación, método de administración y diferencias biológicas individuales en pacientes. Debido a estos factores, es importante que este producto se almacene correctamente y que se sigan cuidadosamente las instrucciones durante el uso.

**CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito contraindicaciones al uso de HyperHEP B® .

**ADVERTENCIAS**

HyperHEP B S/D está elaborado a partir de plasma humano. Los productos elaborados a partir de plasma humano pueden contener agentes infecciosos, tales como virus que pueden provocar enfermedad. El riesgo de que dichos productos transmitan un agente infeccioso se ha reducido mediante selección de donantes de plasma sin exposición previa a ciertos virus, mediante

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



determinación de la presencia de ciertas infecciones virales actuales, y por inactivación y eliminación de determinados virus. A pesar de estas medidas, dichos productos potencialmente pueden aún transmitir la enfermedad. Además, existe la posibilidad de que puedan encontrarse presentes agentes infecciosos desconocidos en dichos productos. Los individuos que reciben perfusiones de productos elaborados a partir de sangre o plasma pueden desarrollar signos y/o síntomas de algunas infecciones virales, particularmente hepatitis C.

El médico debe discutir los riesgos y beneficios de este producto con el paciente antes de prescribir o administrarlo al paciente.

HyperHEP B® S/D debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas sistémicas posteriores a la administración de preparaciones que contienen inmunoglobulina humana. Debe tenerse disponible epinefrina, en el momento de la administración.

En pacientes que tienen trombocitopenia severa o cualquier trastorno de coagulación que pueda contraindicar inyecciones intramusculares, HyperHEP B® S/D debe administrarse solamente si los beneficios esperados superan los riesgos.

## PRECAUCIONES

### General

HyperHEP B® S/D no debe administrarse por vía endovenosa debido al potencial de producir reacciones serias. Las inyecciones deben realizarse únicamente por vía intramuscular, y debe tenerse cuidado de extraer el émbolo de la jeringa antes de la inyección para asegurarse de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo.

Las inyecciones intramusculares con preferencia se administran en las caras antero-laterales del muslo superior y el músculo deltoides de la parte superior del brazo. La región del glúteo no debe usarse como rutina como sitio de inyección debido al riesgo de lesión al nervio ciático. Debe tomarse una decisión individual respecto de cuál músculo se inyecta para cada paciente en base al volumen de material que debe administrarse. Si se usa la región del glúteo cuando se deben inyectar extensos volúmenes o son necesarias múltiples dosis, debe evitarse la región central; sólo debe usarse el cuadrante superior externo.<sup>17</sup>

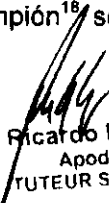
### Análisis de Laboratorio

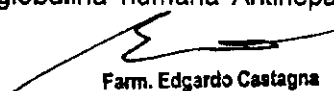
No se requieren pruebas de laboratorio para el seguimiento de la respuesta a la administración de HyperHEP B® S/D.

### Interacciones Medicamentosas

Aunque la administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B no interfirió con la vacunación contra el sarampión<sup>18</sup> se desconoce si la Inmunoglobulina humana Antihepatitis B

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.A.



puede interferir con otras vacunas con virus vivos. Por consiguiente, el uso de dichas vacunas debe retrasarse hasta aproximadamente 3 meses después de la administración de Inmunoglobulina humana Antihepatitis B. La vacuna contra la Hepatitis B puede administrarse al mismo tiempo, pero en un sitio de inyección diferente, sin interferir con la respuesta inmune<sup>18</sup>. No se conocen interacciones con otros productos.

#### Embarazo Categoría C

No se han conducido estudios de reproducción en animales con HyperHEP B® S/D, tampoco se sabe si HyperHEP B® S/D puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva. HyperHEP B® S/D sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es claramente necesario.

#### Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la efectividad en la población pediátrica, más allá del uso descrito en la sección **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**.

#### REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir dolor y molestia local en el sitio de inyección, urticaria y angioedema; se han informado, aunque son raras, las reacciones anafilácticas, luego de la inyección de preparaciones que contienen inmunoglobulina humana.<sup>19</sup>

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Si bien aún no se han reportado casos de sobredosis no tratadas, la experiencia clínica con otras preparaciones que contienen inmunoglobulina sugiere que las únicas manifestaciones serían dolor y molestia en el sitio de inyección.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ TEL.: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS TEL.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ TEL.: (011) 4808-2655 / 4801-7767

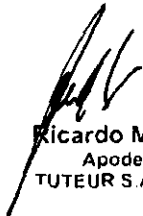
#### PRESENTACIÓN


Envases conteniendo una jeringa prellenada de dosis única neonatal de 0,5 ml con aguja incorporada, una jeringa prellenada de dosis única de 1 ml con aguja incorporada y un frasco ampolla de dosis única de 1 ml y 5 ml.

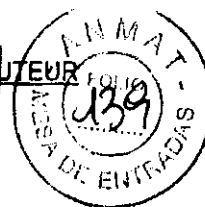
#### CONSERVACIÓN

Conservar a 2°C – 8°C. No congelar.

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



No usar luego de la fecha de vencimiento.


**"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"**


**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**REFERENCIAS**

1. Grady GF, Lee VA: Hepatitis B immune globulin — prevention of hepatitis from accidental exposure among medical personnel. N Engl J Med 293(21):1067-70, 1975.
2. Seeff LB, Zimmerman HJ, Wright EC, et al: Efficacy of hepatitis B immune serum globulin after accidental exposure. Lancet 2(7942):939-41, 1975.
3. Krugman S, Giles JP: Viral hepatitis, type B (MS-2-strain). Further observations on natural history and prevention. N Engl J Med 288(15):755-60, 1973.
4. Current trends: Health status of Indochinese refugees: malaria and hepatitis B. MMWR 28(39):463-4; 469-70, 1979.
5. Jhaveri R, Rosenfeld W, Salazar JD, et al: High titer multiple dose therapy with HBIG in newborn infants of HBsAg positive mothers. J Pediatr 97(2):305-8, 1980.
6. Hoofnagle JH, Seeff LB, Bales ZB, et al: Passive-active immunity from hepatitis B immune globulin. Ann Intern Med 91(6):813-8, 1979.
7. Scheiermann N, Kuwert EK: Uptake and elimination of hepatitis B immunoglobulins after intramuscular application in man. Dev Biol Stand 54:347-55, 1983.
8. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Hepatitis B Virus: A Comprehensive Strategy for Eliminating Transmission in the United States Through Universal Childhood Vaccination. Appendix A: Postexposure Prophylaxis for Hepatitis B. MMWR 40(RR-13):21-25, 1991.
9. Stevens CE, Beasley RP, Tsui J, et al: Vertical transmission of hepatitis B antigen in Taiwan. N Engl J Med 292(15):771-4, 1975.
10. Shiraki K, Yoshihara N, Kawana T, et al: Hepatitis B surface antigen and chronic hepatitis in infants born to asymptomatic carrier mothers. Am J Dis Child 131(6):644-7, 1977.
11. Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Immune globulins for protection against viral hepatitis. MMWR 30(34):423-8; 433-5, 1981.
12. Okada K, Kamiyama I, Inomata M, et al: e antigen and anti-e in the serum of asymptomatic carrier mothers as indicators of positive and negative transmission of hepatitis B virus to their infants. N Engl J Med 294(14):746-9, 1976.
13. Beasley RP, Trepo C, Stevens CE, et al: The e antigen and vertical transmission of hepatitis B

Agosto/09

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

- surface antigen. Am J Epidemiol 105(2):94-8, 1977.
14. Beasley RP, Hwang LY, Lee GCY, et al: Prevention of perinatally transmitted hepatitis B virus infections with hepatitis B immune globulin and hepatitis B vaccine. Lancet 2(8359): 1099-102, 1983.
  15. Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Recommendations for protection against viral hepatitis. MMWR 34(22):313-35, 1985.
  16. Szmunness W, Stevens CE, Olesko WR, et al: Passive-active immunisation against hepatitis B: immunogenicity studies in adult Americans. Lancet 1:575-77, 1981.
  17. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): General recommendations on immunization. MMWR 38(13):205-14; 219-27, 1989.
  18. Beasley RP, Hwang LY: Measles vaccination not interfered with by hepatitis B immune globulin. Lancet 1:161, 1982.
  19. Ellis EF, Henney CS: Adverse reactions following administration of human gamma globulin. J Allerg 43(1):45-54, 1969.
  20. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Update on Adult Immunization. Table 9. Recommendations for postexposure prophylaxis for percutaneous or permucosal exposure to hepatitis B, United States. MMWR 40(RR-12):70, 1991.
  21. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Update on Adult Immunization. Table 10. Recommendations for postexposure prophylaxis for perinatal and sexual exposure to hepatitis B, United States. MMWR 40(RR-12):71, 1991.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**Elaborado por:** Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

**Representantes exclusivos en la República Argentina:** Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Josefina Gaeta, Farmacéutica.

  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

  
Farm. Edgardo Casalegna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014934-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5061, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HYPERHEP B.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TALECRIS  
BIOTHERAPEUTICS INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4101, RESEARCH COMMONS, 79 TW  
ALEXANDER DRIVE, RESEARCH, TRIANGLE PARK – NC 27709.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN DE GARAY 842/48,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HYPERHEP B.





Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clasificación ATC: J06BB04.

Indicación/es autorizada/s: LAS RECOMENDACIONES SOBRE LA PROFILAXIS POST-EXPOSICION SE BASAN EN LOS DATOS DE EFICACIA DISPONIBLES Y EN LA PROBABILIDAD DE FUTURA EXPOSICION AL VHB PARA LA PERSONA QUE REQUIERE TRATAMIENTO. EN TODAS LAS EXPOSICIONES, UN REGIMEN QUE COMBINE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B CON LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ES EL TRATAMIENTO DE ELECCION, YA QUE PROVEERA PROTECCION A CORTO Y LARGO PLAZO, Y SERÁ MENOS COSTOSO QUE EL TRATAMIENTO CON DOS DOSIS DE INMUNPGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE. ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS POST-EXPOSICION EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: EXPOSICION AGUDA A SANGRE QUE CONTIENE HBSAG: LUEGO DE LA EXPOSICION PARENTERAL, POR EJ. POR "PINCHAZO CON AGUJA" ACCIDENTAL O POR CONTACTO DIRECTO CON LAS MEMBRANAS MUCOSAS (SALPICADURA ACCIDENTAL), O POR INGESTA ORAL (ACCIDENTE CON PIPETA) QUE INVOLUCRA MATERIALES CON HBSAG POSITIVOS TALES COMO SANGRE, PLASMA O SUERO. PARA LOS CASOS DE EXPOSICION PERCUTANEA INADVERTIDA, UN RÉGIMEN DE DOS DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, UNA DOSIS ADMINISTRADA DESPUES DE LA EXPOSICION Y OTRA DOSIS UN MES DESPUES, TIENE UNA EFECTIVIDAD APROXIMADA DEL 75% EN LA PREVENCION DE LA HEPATITIS B EN ESTE MARCO. EXPOSICION PRENATAL DE BEBES NACIDOS DE MADRES HBSAG POSITIVAS: LOS BEBES NACIDOS DE MADRES HBSAG POSITIVAS PRESENTAN RIESGO DE INFECTARSE CON EL VIRUS DE LA HEPATITIS B Y

M A



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CONVERTIRSE EN PORTADORES CRONICOS. ESTE RIESGO ES ESPECIALMENTE GRANDE SI LA MADRE ES HBEAG POSITIVA. PARA UN BEBE CON EXPOSICION PRENATAL A UNA MADRE HBSAG POSITIVA Y HBEAG POSITIVA, UN RÉGIMEN QUE COMBINA UNA DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B AL NACIMIENTO CON LA SERIE DE VACUNAS DE HEPATITIS B INICIADA INMEDIATAMENTE DESPUES DEL NACIMIENTO, ES UN 85%-95% EFECTIVO EN LA PREVENCION DEL DESARROLLO DEL ESTADO PORTADOR DEL VHB. LOS REGÍMENES QUE IMPLICAN TANTO MULTIPLES DOSIS DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE O UNICAMENTE LA SERIE DE VACUNAS, TIENEN UN 70%-90% DE EFICACIA, MIENTRAS QUE UNA DOSIS UNICA DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B SOLAMENTE TIENE UN 50% DE EFICACIA. EXPOSICION SEXUAL A UNA PERSONA HBSAG POSITIVA: LAS PAREJAS SEXUALES DE PERSONAS HBSAG POSITIVAS SE ENCUENTRAN ANTE UNA MAYOR RIESGO DE ADQUIRIR UNA INFECCION POR VHB. EN EL CASO DE EXPOSICION SEXUAL A UNA PERSONA CON HEPATITIS B AGUDA, UNA DOSIS UNICA DE INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B ES UN 75% EFECTIVA SI SE ADMINISTRA DENTRO DE LAS 2 SEMANAS DE LA ULTIMA EXPOSICION SEXUAL. EXPOSICION DOMESTICA A PERSONAS CON INFECCION AGUDA DE VHB: DADO QUE LOS BEBES TIENEN CONTACTO DIRECTO CON PERSONAS A CARGO DE SU CUIDADO Y PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE SER PORTADORES DEL VHB DESPUES DE UNA INFECCION AGUDA POR VHB, SE INDICA PROFILAXIS EN UN BEBE DE MENOS DE 12 MESES DE EDAD CON INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B Y VACUNA CONTRA

H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

HPATITIS B SI LA MADRE O PERSONA A CARGO DE SU CUIDADO TIENE INFECCION AGUDA CON VHB. LA ADMINISTRACION DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, YA SEA ANTES O EN FORMA CONCOMITANTE CON EL INICIO DE LA INMUNIZACION ACTIVA CON VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, PROVEE UN LOGRO MAS RAPIDO DE NIVELES PROTECTORES DE ANTICUERPO CONTRA HEPATITIS B, QUE CUANDO SE ADMINISTRA UNICAMENTE LA VACUNA. EL RAPIDO LOGRO DE NIVELES PROTECTORES DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B PUEDE DESEARSE EN CIERTAS SITUACIONES CLINICAS, COMO EN LOS CASOS DE INOCULACIONES ACCIDENTALES CON INSTRUMENTOS MEDICOS CONTAMINADOS. SE HA DEMOSTRADO QUE LA ADMINISTRACION DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B YA SEA UN MES ANTES O EN EL MOMENTO DE INICIAR UN PROGRAMA DE VACUNACION ACTIVA CON LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B NO INTERFIERE EN LA RESPUESTA INMUNOLOGICA ACIVA A LA VACUNA.

Concentración/es: 220 U.I. MINIMO DE INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 220 U.I. MINIMO.

Excipientes: GLICINA 19.5 MG, AGUA PARA INYECTABLE 1 C.S.P. ML.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA HUMANO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

M  
A



Ministerio de Salud,  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA + AGUJA.

Presentación: JERINGA PRELLENADA 0,5 ML, JERINGA PRELLENADA 1ML,  
FRASCO AMPOLLA 1 ML, FRASCO AMPOLLA 5 ML.

Contenido por unidad de venta: JERINGA PRELLENADA 0,5 ML, JERINGA  
PRELLENADA 1ML, FRASCO AMPOLLA 1 ML, FRASCO AMPOLLA 5 ML.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. NO USAR LUEGO DE LA FECHA DE  
VENCIMIENTO; desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TALECRIS  
BIOTHERAPEUTICS INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4101, RESEARCH COMMONS, 79 TW  
ALEXANDER DRIVE, RESEARCH, TRIANGLE PARK – NC 27709.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUAN DE GARAY 842/48,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: E.E.U.U.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): E.E.U.U

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): E.E.U.U.

Se extiende a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° 55762, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 02 SEP 2010, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5061

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.