



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47.2002-411-20-1

VISTO el Expediente 1-47.2002-411-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENGERIX-B/ENGERIX-B PEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) autorizada por el Certificado N° 38.690.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GlaxoSmithKline Argentina S.A los nuevos prospectos e información para el

paciente para la especialidad medicinal denominada nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENGERIX-B/ENGERIX-B PEDIÁTRICO / ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) autorizada por el Certificado N° 38.690..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los textos de prospecto e información para el paciente que constan como IF-2020-55290521-APN-DECBR#ANMAT e IF-2020-55290686-APN-DECBR#ANMAT respectivamente.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-411-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.21 12:53:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.21 12:53:34 -03:00

ENGERIX-B
ENGERIX-B PEDIÁTRICO
VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B
Proteína de antígeno de superficie purificado
adsorbido en Hidróxido de Aluminio
Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Belga

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada dosis de 1,0 ml de ENGERIX-B contiene:

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) 20 µg; Hidróxido de aluminio (expresado como Óxido de aluminio) 0,95 mg; Cloruro de sodio máx. 9,00 mg; Fosfato disódico dihidratado máx. 0,98 mg; Fosfato monosódico dihidratado máx. 0,71 mg; Agua para inyección c.s.p. 1,0 ml.

Cada dosis de 0,5 ml de ENGERIX-B PEDIÁTRICO contiene:

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) 10 µg; Hidróxido de aluminio (expresado como Óxido de aluminio) 0,475 mg; Cloruro de sodio máx. 4,50 mg; Fosfato disódico dihidratado máx. 0,49 mg; Fosfato monosódico dihidratado máx. 0,36 mg; Agua para inyección c.s.p. 0,5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Vacuna ADN recombinante contra la Hepatitis B (código ATC J07BC01).

INDICACIONES:

ENGERIX-B y ENGERIX-B PEDIÁTRICO están indicadas para la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B (HBV), causada por todos los subtipos conocidos, en sujetos de todas las edades que se consideren expuestos a riesgo de infección por HBV.

Dado que la hepatitis D (provocada por el agente delta) no se produce en ausencia de infección por hepatitis B, puede esperarse que la vacunación con ENGERIX-B prevenga asimismo la hepatitis D.

Grupos identificados expuestos a alto riesgo de infección:

- **Personal de la Salud.**
- **Pacientes que reciben frecuentemente transfusiones de sangre.**
- **Hijos de madres portadoras del HBV.**
- **Personal y residentes de instituciones.**
- **Personas expuestas a alto riesgo debido a sus prácticas sexuales.**
- **Personas adictas a drogas intravenosas.**
- **Viajeros que se dirigen a regiones donde el HBV es altamente endémico.**
- **Personas oriundas de regiones donde el HBV es altamente endémico.**
- **Pacientes con anemia de células falciformes.**
- **Pacientes que deben someterse a un transplante de órgano.**
- **Otros:** Personal de policía, bomberos, fuerzas armadas y cualquier persona que debido a su trabajo o estilo de vida corre el riesgo de estar expuesta al HBV.
- **Contactos familiares de cualquiera de los grupos citados anteriormente, y de pacientes con infección aguda o crónica por HBV.**
- **Sujetos con enfermedad hepática crónica o en riesgo de desarrollar una enfermedad hepática crónica (por ejemplo portadores del virus de la Hepatitis C, personas que abusan del alcohol).**

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

ENGERIX-B induce anticuerpos humorales específicos (anti-HBs) contra antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg). La concentración de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l equivale a protección contra la infección por HBV.

Eficacia protectora: *En grupos de riesgo:*

En estudios de campo, se demostró una eficacia protectora entre 95% y 100% en neonatos, niños y adultos en riesgo.

Se demostró una eficacia protectora del 95% en neonatos de madres HBeAg positivo, inmunizados según esquemas 0, 1, 2 y 12 meses o 0, 1 y 6 meses, sin la administración concomitante de HBIg (Inmunoglobulina contra Hepatitis B) al nacimiento. No obstante, la administración simultánea de HBIg y vacuna al nacimiento aumentó la eficacia protectora al 98%.

Veinte años luego de la vacunación primaria durante la infancia, los sujetos nacidos de madres quienes eran portadoras de HBV, recibieron una dosis desafío de ENGERIX-B. Un mes después, al menos el 93% de los sujetos (N=75) montaron una respuesta anamnésica demostrando memoria inmunológica.

Sujetos sanos:

La siguiente tabla resume las tasas de seroprotección (es decir, porcentajes de sujetos con concentraciones de anticuerpos anti-HBs ≥ 10 UI/l) obtenidas en los estudios clínicos con los diferentes esquemas mencionados en **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Población	Esquema	Tasas de seroprotección
Sujetos sanos	0, 1, 6 meses	Al mes 7: $\geq 96\%$
	0, 1, 2, 12 meses	Al mes 1: 15% Al mes 3: 89% Al mes 13: 95,8%
Sujetos sanos de 18 años de edad en adelante	0, 7, 21 días, 12 meses	Al día 28: 65,2% Al mes 2: 76% Al mes 13: 98,6%

Las tasas de seroprotección (SP) obtenidas con las dos posologías y esquemas autorizados en pacientes de 11 años hasta 15 años de edad inclusive fueron evaluadas hasta 66 meses luego de la primera dosis de la vacunación primaria y se presentan en la siguiente tabla:

Grupos de vacuna	Tasas de seroprotección						
	Mes 2	Mes 6	Mes 7	Mes 30	Mes 42	Mes 54	Mes 66
ENGERIX-B PEDIÁTRICO 10 μ g (esquema 0, 1, 6 meses)	55,8%	87,6%	98,2%	96,9%	92,5%	94,7%	91,4%
ENGERIX-B conteniendo 20 μ g (esquema 0, 6 meses)	11,3%	26,4%	96,7%	87,1%	83,7%	84,4%	79,5%

Estos datos muestran que la vacunación primaria con ENGERIX-B induce anticuerpos circulantes antiHBs que persisten por al menos 66 meses. Luego de tener el esquema de vacunación primario completo, a cada momento evaluado en el tiempo no hay una diferencia clínicamente significativa en las tasas de seroprotección cuando se comparan los dos grupos de vacunación. De hecho, todos los sujetos en ambos grupos de vacunación (incluyendo sujetos con concentraciones de anticuerpos antiHBs < 10 UI/l) recibieron una dosis de desafío 72 a 78 meses después de la vacunación primaria. Un mes después de la dosis de desafío, todos los sujetos montaron una respuesta anamnésica a la dosis de desafío y demostraron estar seroprotegidos (es decir, concentraciones de anticuerpos anti-

HBs ≥ 10 UI/l). Estos datos sugieren que la protección contra hepatitis B todavía puede ser conferida a través de la memoria inmunológica en todos los sujetos que respondieron a la vacunación primaria, pero perdieron nivel de seroprotección de anticuerpos anti-HBs.

Nueva exposición en sujetos sanos:

Sujetos (N=284) de 12 a 13 años de edad vacunados durante la infancia con 3 dosis de ENGERIX-B recibieron una dosis desafío. Un mes después, el 98,9% de los sujetos mostraron ser seroprotegidos.

Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados:

Edad (años)	Esquema	Tasa de seroprotección
16 y mayores	0, 1, 2, 6 meses (2 x 20 μ g)	Al mes 3: 55,4% Al mes 7: 87,1%

Pacientes con diabetes tipo II:

Edad (años)	Esquema	Tasa de seroprotección al mes 7
20 – 39	0, 1, 6 meses (20 μ g)	88,5%
40 – 49		81,2%
50 – 59		83,2%
≥ 60		58,2%

Reducción en la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños:

Se observó una reducción significativa en la incidencia de carcinoma hepatocelular en niños de 6 a 14 años de edad luego de una vacunación contra hepatitis B en Taiwan. Hubo una disminución significativa en la prevalencia del antígeno de hepatitis B, la persistencia del cual es un factor esencial en el desarrollo del carcinoma hepatocelular.

Propiedades farmacocinéticas:

Para vacunas no se requiere la evaluación de las propiedades farmacocinéticas.

Estudios clínicos:

Ver **Propiedades farmacodinámicas**.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

ENGERIX-B: La vacuna conteniendo una dosis de 20 μ g (en 1 ml de suspensión) está destinada para uso en sujetos de 16 años de edad en adelante.

ENGERIX-B PEDIÁTRICO: La vacuna conteniendo una dosis de 10 μ g (en 0,5 ml de suspensión) está destinada para uso en sujetos de hasta 15 años de edad inclusive, incluyendo neonatos.

Sin embargo, en niños de 11 años hasta 15 años de edad inclusive también puede utilizarse la dosis de 20 μ g en un esquema de dos dosis en situaciones en las que hay un bajo riesgo de infección por el virus de hepatitis B durante el período de vacunación y cuando pueda asegurarse el cumplimiento completo del esquema de vacunación (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacodinámicas**).

Esquemas de inmunización primaria

Todos los sujetos:

Un esquema 0, 1 y 6 meses confiere una protección óptima al 7^{mo} mes y produce títulos altos de anticuerpos.

Un esquema rápido, de inmunización a 0, 1 y 2 meses, confiere protección más rápidamente y se espera que provea un mayor cumplimiento por parte del paciente. Con este esquema deberá administrarse una cuarta dosis a los 12 meses para asegurar una protección a largo plazo ya que los títulos de los anticuerpos luego de la tercera dosis son inferiores a los obtenidos luego del esquema de 0, 1, 6 meses. En niños, este esquema permite la administración simultánea de la vacuna contra la hepatitis B junto con otras vacunas pediátricas.

Pacientes de 18 años de edad en adelante:

En circunstancias excepcionales en adultos, cuando se requiere una protección aún más rápida, por ejemplo en personas que viajen a sitios de alta endemia y que inicien su esquema de vacunación contra la hepatitis B dentro del mes previo a la partida, puede adoptarse un esquema de tres inyecciones intramusculares administradas a los 0, 7 y 21 días. Cuando se aplica este esquema, se recomienda una cuarta dosis 12 meses después de la primera dosis (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades farmacodinámicas** para tasas de seroconversión).

Pacientes de 11 años hasta 15 años de edad inclusive:

La vacuna de 20 µg puede ser administrada en pacientes de 11 años hasta 15 años de edad inclusive de acuerdo a un esquema 0, 6 meses. Sin embargo, en este caso, la protección contra infecciones de hepatitis B puede no ser obtenida hasta después de la segunda dosis (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades Farmacodinámicas**). Por ello, este esquema sólo debe utilizarse cuando el riesgo de infección por el virus de hepatitis B durante el período de vacunación sea bajo y cuando pueda asegurarse el cumplimiento completo del esquema de dos dosis. Si estas dos condiciones no pueden asegurarse (por ejemplo, en pacientes hemodializados, en viajeros a regiones endémicas o en personas en contacto con sujetos infectados), debe utilizarse el esquema de las tres dosis o el esquema acelerado utilizando la vacuna de 10 µg.

Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados de 16 años de edad en adelante:

El esquema de inmunización primaria para los pacientes que sufren insuficiencia renal, incluyendo aquellos que están hemodializados, es de cuatro dosis dobles (2 x 20 µg) a la fecha elegida, 1 mes, 2 meses y 6 meses desde la fecha de la primera dosis. El esquema de inmunización debe ser adaptado para asegurar que el título de anticuerpos anti-HBs se mantenga igual o mayor que el nivel protector aceptado de 10 UI/l.

Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados hasta e incluyendo 15 años de edad, incluyendo neonatos:

Los pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes hemodializados, tienen una respuesta inmune reducida a las vacunas contra la hepatitis B. Tanto el esquema 0, 1, 2 y 12 meses o el esquema 0, 1, 6 meses de ENGERIX-B PEDIÁTRICO 10 µg puede ser utilizado. Basado en experiencias con adultos, la vacunación con un dosaje mayor de antígeno puede mejorar la respuesta inmune. Debe considerarse hacer un test serológico luego de la vacunación. Dosis adicionales de la vacuna pueden ser necesarias para asegurar el nivel de protección anti-HBs \geq 10 UI/l.

Exposición presunta o conocida a HBV:

En circunstancias en que la exposición al HBV haya ocurrido recientemente (por ejemplo, punción con una aguja contaminada) la primera dosis de ENGERIX-B puede ser administrada simultáneamente con HBIg, las cuales deben ser administradas, sin embargo, en diferentes sitios de inyección (Ver **Interacciones**). Se recomienda el esquema de inmunización 0, 1, 2, y 12 meses.

Neonatos nacidos de madres portadoras del HBV:

La inmunización con ENGERIX-B PEDIÁTRICO (10 µg) de estos neonatos deberá iniciarse al nacimiento, y debe seguirse uno de los dos esquemas de inmunización. Pueden ser usados tanto el esquema 0, 1, 2 y 12 meses o el esquema 0, 1 y 6 meses; sin embargo, el primer esquema proporciona una respuesta inmune más rápida. Cuando estén disponibles, inmunoglobulinas para hepatitis B (HBIg) deben ser administradas simultáneamente con ENGERIX-B, en un sitio de inyección diferente, ya que esto puede incrementar la eficacia protectora.

Estos esquemas de inmunización pueden ser ajustados a los calendarios locales de inmunización con respecto a la edad recomendada de administración de otras vacunas pediátricas.

Dosis de refuerzo

Se recomiendan dosis de refuerzo para pacientes hemodializados y otros pacientes inmunocomprometidos.

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en sujetos sanos que hayan recibido un esquema completo de vacunación primaria. Por lo tanto no se recomienda una dosis de refuerzo en estas circunstancias.

La dosis de refuerzo es tan bien tolerada como el curso primario de vacunación.

Intercambio de vacunas contra hepatitis B Ver

Interacciones.

Modo de administración

ENGERIX-B y ENGERIX-B PEDIÁTRICO debe inyectarse por vía intramuscular en la región deltoidea en adultos y niños, o en la cara anterolateral del muslo en neonatos, infantes y niños pequeños.

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

ENGERIX-B y ENGERIX-B PEDIÁTRICO no debe administrarse en el glúteo o intradérmicamente dado que esto puede resultar en una menor respuesta inmune.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse ENGERIX-B / ENGERIX-B PEDIÁTRICO a sujetos con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna (Ver **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**), o a sujetos que hayan manifestado signos de hipersensibilidad tras una administración previa de ENGERIX-B / ENGERIX-B PEDIÁTRICO.

La infección por VIH no se considera una contraindicación para la vacunación contra hepatitis B (Ver también **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como con otras vacunas, debe posponerse la administración de ENGERIX-B en sujetos que padecen enfermedades febriles severas agudas. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Puede ocurrir síncope (desmayo) luego, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la aplicación de una inyección. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar el daño causado por el desmayo (por ejemplo: Traumatismos).

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no detectada esté presente en el momento de la inmunización. En tal caso, puede que la vacuna no prevenga la infección por hepatitis B. La vacuna no previene infecciones causadas por otros patógenos conocidos por infectar el hígado tales como los virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas contra la hepatitis B está relacionada con una serie de factores, incluyendo la edad avanzada, el sexo masculino, la obesidad, el hábito de fumar y la vía de administración. En sujetos que podrían responder menos satisfactoriamente a la administración de vacunas contra la hepatitis B (por ejemplo, personas mayores de 40 años de edad, etc.), puede considerarse la administración de dosis adicionales.

ENGERIX-B no debe administrarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede llevar a una menor respuesta inmune.

Bajo ninguna circunstancia se deberá administrar ENGERIX-B y ENGERIX-B PEDIÁTRICO por vía intravascular.

En los pacientes con insuficiencia renal incluyendo hemodializados, pacientes infectados por VIH, y en las personas con un sistema inmune alterado, puede no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBs tras el ciclo de inmunización primaria, y dichos pacientes pueden en consecuencia requerir la administración de dosis adicionales de vacuna (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN – Posología - Esquemas de inmunización primaria - Pacientes con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados**).

Como con cualquier vacuna inyectable, siempre se debe disponer de tratamiento médico y supervisión médica apropiados en el ocasional caso que se produzca una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

Como con cualquier vacuna, puede no obtenerse una respuesta inmune protectora en todos los vacunados (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – Propiedades farmacodinámicas**).

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en bebés prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y particularmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, debería considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitoreo respiratorio por 48-72hs. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no debería aplazarse o demorarse.

Interacciones:

La administración simultánea de ENGERIX-B y de una dosis estándar de HBIg no resulta en una reducción de los títulos de anticuerpos anti-HBs, siempre que se administren en diferentes sitios de inyección.

ENGERIX-B puede administrarse concomitantemente con las vacunas BCG, DTP, DT y/o la vacuna antipoliomielítica, si esto se ajusta convenientemente a un esquema de inmunización recomendado por la Autoridad de Salud del país.

Puede administrarse ENGERIX-B junto con las vacunas contra el sarampión, paperas, rubéola, *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis A.

ENGERIX-B puede administrarse concomitantemente con la vacuna contra el Papilomavirus Humano (HPV) (CERVARIX). La administración de ENGERIX-B y CERVARIX (vacuna HPV) al mismo tiempo no ha mostrado una interferencia clínicamente significativa en la respuesta de anticuerpos a los antígenos HPV. Las concentraciones medias geométricas de los anticuerpos anti-HBs fueron menores en la coadministración, pero se desconoce la significancia clínica de esta observación dado que la tasa de seroprotección permanece intacta. La proporción de sujetos que alcanzan anti-HBs ≥ 10 mUI/ml fue 97,9% para la vacunación concomitante y 100% para ENGERIX-B sola.

Diferentes vacunas inyectables siempre deberán administrarse en diferentes sitios de inyección.

ENGERIX-B puede emplearse para completar un esquema de inmunización primaria iniciado tanto con una vacuna derivada de plasma u otra vacuna de ingeniería genética contra la hepatitis B, o, si se desea administrar como una dosis de refuerzo, puede administrarse en sujetos que hayan recibido previamente un ciclo de inmunización primaria con una vacuna derivada de plasma u otra vacuna de ingeniería genética contra la hepatitis B.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Toxicología y/o farmacología animal

Se han llevado a cabo ensayos de seguridad apropiados.

Embarazo y Lactancia: Embarazo:

No se encuentran disponibles datos de estudios realizados en humanos del uso de la vacuna durante el embarazo, como tampoco estudios de reproducción en animales.

No obstante, al igual que las vacunas de virus inactivados, no se prevén daños para el feto. ENGERIXB debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y, el beneficio sea más importante que los posibles riesgos para el feto.

Lactancia:

No se encuentran disponibles datos de estudios realizados en humanos del uso de la vacuna durante la lactancia, como tampoco estudios de reproducción en animales. No se ha establecido ninguna contraindicación.

Capacidad para realizar tareas que requieren habilidades de juicio, motoras o cognitivas: Es improbable que la vacuna produzca efectos sobre la capacidad para manejar y emplear maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Datos de estudios clínicos

El perfil de seguridad presentado a continuación está basado en la información de más de 5.300 sujetos.

Las frecuencias se reportan como:

Muy comunes: $\geq 1/10$.

Comunes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$.

Poco comunes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$.

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$. Muy

raras: $< 1/10.000$.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras:
Linfadenopatía.

Trastornos nutricionales y del metabolismo: Comunes:
Pérdida de apetito.

Trastornos psiquiátricos:
Muy comunes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso:
Comunes: Cefalea (muy común con la formulación de 10 µg), somnolencia.
Poco comunes: Mareos.
Raras: Parestesia.

Trastornos gastrointestinales:
Comunes: Síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras:
Rash, prurito, urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:
Poco comunes: Mialgia.
Raras: Artralgia.

Trastornos generales y del sitio de administración:
Muy comunes: Dolor y enrojecimiento en sitio de inyección, fatiga.
Comunes: Hinchazón en sitio de inyección, malestar, reacciones en el sitio de inyección (como endurecimiento), fiebre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$). Poco comunes: Enfermedad similar gripe.

En un estudio comparativo en sujetos de 11 años hasta 15 años de edad inclusive, la incidencia de los síntomas locales y generales reportados luego del régimen de dos dosis de ENGERIX-B fue similar a la reportada por el esquema estándar de tres dosis de ENGERIX-B PEDIÁTRICO.

Vigilancia post-comercialización

Infecciones e infestaciones: Meningitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Anafilaxia, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoideas y reacciones que mimetizan la enfermedad del suero.

Trastornos del sistema nervioso:

Parálisis, convulsiones, hipoestesia, encefalitis, encefalopatía, neuropatía, neuritis.

Trastornos vasculares: Hipotensión, vasculitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Edema angioneurótico, liquen plano, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Artritis, debilidad muscular.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Durante la vigilancia post-comercialización se han informado casos de sobredosis. Los eventos adversos reportados luego de la sobredosificación fueron similares a aquellos reportados con la administración normal de la vacuna.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

INSTRUCCIONES PARA USO Y MANEJO:

Luego del almacenamiento, se puede observar un fino depósito blanco con un sobrenadante incoloro claro. La vacuna debe agitarse bien antes de su uso para obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente para observar la presencia de material particulado y/o una apariencia física anormal antes de su administración. En el caso de observarse cualquiera de las dos, no administrar la vacuna.

Cuando se usa un frasco ampolla, usar distintas agujas para pinchar el tapón de goma y para inyectar la vacuna.

Todo material no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

INCOMPATIBILIDADES:

ENGERIX-B no debe mezclarse con otras vacunas.

PRESENTACIÓN:

ENGERIX-B se presenta en envases con 1, 10 ó 25 frascos ampolla monodosis pudiendo estar acompañado de una jeringa y aguja descartable estéril o en jeringa prellenada estéril monodosis (1 ml).

ENGERIX-B PEDIÁTRICO inyectable se presenta en envases con 1; 3; 10; 25 ó 100 frascos ampolla monodosis pudiendo estar acompañado de una jeringa y aguja descartable estéril (siendo el último de uso exclusivo hospitalario) o en jeringa prellenada estéril monodosis (0,5 ml).

CONSERVACIÓN:

Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original con el fin de proteger de la luz.

Los datos de estabilidad indican que ENGERIX-B es estable a temperaturas de hasta 37°C durante 3 días o hasta 25°C durante 7 días. Estos datos están destinados a guiar a los profesionales de la salud en caso de una excursión temporal de temperatura solamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.690.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Titular: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. representado por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Bélgica.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

GDS15

Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. N°

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

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE PROSPECTO ENGENRIX B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 20:34:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 20:34:06 -03:00