

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta®, Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i>, Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

Heberpenta®

Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de *Pertussis*, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b

COMPOSICIÓN

Composición de la vacuna, una vez lista para su aplicación:

Componentes	Composición por dosis de 0,74 mL	Función	Referencia de calidad
Antígeno de superficie de la Hepatitis B	10,0 µg	Ingrediente Farmacéutico Activo	Referencias del fabricante
Anatoxina tetánica purificada	10,0 L.f.	Ingrediente Farmacéutico Activo	Referencias del fabricante
Anatoxina diftérica purificada	25,1 L.f.	Ingrediente Farmacéutico Activo	Referencias del fabricante
Concentrado estéril de Células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i>	16,1 U.O.	Ingrediente Farmacéutico Activo	Referencias del fabricante
Conjugado de Fosfato de Polirribosilribitol (PRP) sintético de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	9,5 µg	Ingrediente Farmacéutico Activo	Referencias del fabricante
Cloruro de sodio	5,92 mg	Para mantener la isotonicidad del medio	USP 27
Hidrógenofosfato de di-sodio	0,54 mg	Para mantener la isotonicidad y el pH	USP 27
Dihidrógenofosfato de sodio dihidratado	0,59 mg	Para mantener la isotonicidad y el pH	USP 27
Gel de Hidróxido de Aluminio (Al ³⁺)	0,25 mg	Adyuvante	USP 27
Tiomersal	0,036 mg	Preservante contra crecimiento microbiano	USP 27
Agua para inyección cs	0,74 mL	Disolvente	USP 27

USP (*United States Pharmacopeia*)

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta® , Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i> , Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

DESCRIPCIÓN

La vacuna pentavalente **Heberpenta®** se obtiene mezclando la vacuna tetravalente **Trivac HB®** con la vacuna **Quimi-Hib® Concentrada**, momentos antes de su administración.

Trivac HB® es una vacuna combinada que contiene las anatoxinas diftérica y tetánica, además de una suspensión de células enteras de *Bordetella pertussis*, las cuales han sido previamente inactivadas para minimizar su toxicidad y retener su potencia, y el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante purificado, obtenido por ingeniería genética en el hospedero *Pichia pastoris*.

Quimi-Hib® Concentrada es una vacuna conjugada contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, compuesta por oligosacáridos sintéticos que representan fragmentos del polisacárido capsular natural. Los oligosacáridos están conjugados a la proteína portadora anatoxina tetánica.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección.

INDICACIONES

Heberpenta® está indicada para la inmunización activa contra la difteria, tétanos, tos ferina (*B. pertussis*), hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b, en niños a partir de las 6 semanas de edad.

CONTRAINDICACIONES

Heberpenta® no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la vacuna, ni a personas que hayan mostrado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de vacunas anti-diftéricas, anti-tetánicas, anti-pertussis, anti-hepatitis B o anti- *Haemophilus influenzae* tipo b.

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de **Heberpenta®** en personas que padecen enfermedades febriles graves y agudas.

Heberpenta® está contraindicada si el niño padeció una encefalopatía de etiología desconocida, que apareció en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna que contenía pertussis. En estas circunstancias, el ciclo de vacunación pudiera continuarse con vacunas de DT, HB y Hib.

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta® , Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i> , Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae tipo b</i> (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

ADVERTENCIAS

Si la vacuna **Heberpenta®** es utilizada en niños con enfermedades malignas que están recibiendo terapia inmunosupresora o cuyo sistema inmunológico está debilitado por cualquier causa, puede que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada.

Como con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con **Heberpenta®** no proteja al 100% de los individuos susceptibles.

PRECAUCIONES

Se debe evaluar la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes de la vacuna.

Como en todas las vacunas, es importante disponer de una solución de clorhidrato de epinefrina (1:1000) para uso inmediato en caso de anafilaxis o de una reacción aguda de hipersensibilidad. Es recomendable mantener al niño bajo observación médica en los 30 minutos posteriores a la administración de la vacuna

La vacuna **Heberpenta®** no debe administrarse a niños mayores de 7 años, ni en adultos, porque pueden producirse reacciones a la anatoxina diftérica o al componente de *pertussis*.

La decisión de administrar dosis posteriores de vacuna **Heberpenta®** debe valorarse con mucho cuidado y analizando la relación riesgo/beneficio, en niños con antecedentes previos de algunas de las reacciones siguientes, en las cuarenta y ocho horas posteriores a una dosis de **Heberpenta®**:

- Temperatura > 40,0° C, no debida a otra causa identificable
- Colapso o estado similar al "shock" (episodio de hipotonía-hiporrespuesta)
- Llanto persistente (de duración > 3 horas)

Esta misma valoración debe hacerse si el niño presentó convulsiones, con o sin fiebre, en los tres días posteriores a la administración de una dosis de **Heberpenta®**.

Las contraindicaciones adoptadas por las autoridades de salud pública de cada país deben reflejar un equilibrio entre el riesgo de la vacuna y el riesgo de la enfermedad, ya que el riesgo de la

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta®, Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i>, Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

vacuna es extremadamente bajo en comparación con el riesgo de estas enfermedades en muchos países en vías de desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS

La experiencia clínica con la vacuna **Heberpenta®** aplicada en lactantes, indica de manera general que la fiebre (19.7%) y la febrícula (11.2%) son los eventos adversos predominantes, al igual que lo observado previamente luego de la administración de **Trivac HB®**.

Los eventos adversos encontrados con una frecuencia superior al 1% en relación al total de dosis administradas son: dolor a la palpación en el sitio de inyección (2.3 %), induración en el sitio de inyección (2.0 %), eritema (1.9 %), irritabilidad (1.7%). e hipotermia (1.1%).

También se encontró rash con una frecuencia de 0.1%.

Aunque en la población estudiada no se encontraron otros eventos adversos que pueden asociarse a este tipo de vacunas, como son: prurito, vómitos, anorexia y eritema palmar, estos eventos pudieran encontrarse al aumentar el número de niños que reciban esta vacuna.

Existe un marcado predominio de los eventos adversos sistémicos sobre los locales.

La frecuencia de registro de eventos adversos predomina durante la primera dosis, con relación al total de dosis administradas.

La mayor proporción de eventos adversos se reporta durante las primeras 24 horas, posteriores a la administración de las vacunas.

Predominan los eventos adversos leves, que ceden en corto tiempo sin necesidad de tratamiento.

Se observó total recuperación, sin secuelas persistentes, en las visitas de control posteriores a la vacunación, en niños que presentaron reacciones adversas de mayor intensidad.

POSOLOGÍA

La preparación final de la vacuna pentavalente **Heberpenta®** se realiza mezclando la vacuna tetravalente **Trivac HB®** con la vacuna **Quimi-Hib® Concentrada** de la siguiente forma:

- Agitar suavemente el bulbo de **Trivac HB®** hasta obtener una suspensión homogénea
- Extraer 0,74 mL del bulbo de **Trivac HB®**, cantidad correspondiente a la marca que aparece en el cuerpo de la jeringuilla suministrada

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta®, Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i>, Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

- Descargar el contenido de la jeringuilla en un bulbo de **Quimi-Hib®** Concentrada. Agitar suavemente hasta obtener una mezcla homogénea
- Extraer 0,74 mL de esa mezcla, cantidad correspondiente a la marca que aparece en el cuerpo de la jeringuilla suministrada
- Sustituir la aguja para administrar posteriormente la vacuna

Para este procedimiento se suministran jeringuillas especiales con una marca correspondiente al volumen de 0,74 mL. Después de la preparación de la vacuna, cada dosis contiene: 10 µg de HBsAg; 25,1 L.f. de anatoxina diftérica; 10 L.f. de anatoxina tetánica; 16,1 U.O. de *Bordetella pertussis* y 9,5 µg de PRP-T.

Dosificación:

Se debe administrar la dosis de 0,74 mL de vacuna **Heberpenta®**.

Vía de administración:

Heberpenta® se administra por **INYECCIÓN INTRAMUSCULAR** profunda.

La vacuna se administra en el tercio medio de la región anterolateral externa del muslo en los niños a partir de los 2 meses de edad y en el músculo deltoides en niños mayores de 24 meses.

NO DEBE ADMINISTRARSE POR INYECCIÓN ENDOVENOSA

Esquemas de administración:

- La vacunación primaria con **Heberpenta®** consta de tres dosis de vacuna que se administran en los seis primeros meses de vida.

La vacuna se aplica a partir de los dos meses de edad. El intervalo recomendado entre las dosis es de 8 semanas.

El esquema recomendado es de tres dosis de 0.74 mL administradas a los 2-4-6 meses de edad.

- Adicionalmente, en los países donde se considere conveniente administrar la vacuna de hepatitis B al nacer, el esquema recomendado será:

Una dosis de vacuna de hepatitis B al nacer, seguida de las tres dosis de **Heberpenta®** administradas a los 2-4-6 meses de edad.

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta® , Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i> , Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae tipo b</i> (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

Dosis de refuerzo:

Se recomienda la aplicación de una dosis de refuerzo con la vacuna **Heberpenta®**, entre los 15 y 18 meses de edad, a los niños que NO recibieron vacuna de hepatitis B al nacer.

Se recomienda la aplicación de una dosis de refuerzo con las vacunas **DPT** y **Quimi-Hib®**, entre los 15 y 18 meses de edad, a los niños que SÍ recibieron la vacuna de hepatitis B al nacer.

INTERACCIONES

Aunque todavía no se dispone de información suficiente de la interacción de **Heberpenta®** con otras vacunas, es habitual en la vacunación pediátrica la aplicación simultánea de diferentes vacunas que usan el mismo esquema de administración.

En ese caso, las vacunas deben administrarse por separado, en sitios diferentes y con jeringuillas distintas.

INSTRUCCIONES ADICIONALES PARA SU USO

AGITE BIEN EL BULBO antes de extraer cada dosis para distribuir uniformemente la suspensión. Para extraer las dosis no se debe retirar el sello de aluminio ni el tapón de goma que cierra herméticamente.

Antes de la administración, la vacuna **Heberpenta®** debe ser inspeccionada visualmente para comprobar que no haya ninguna partícula extraña o variación en las características organolépticas, que no correspondan con una suspensión blanca, turbia y homogénea. En caso de ser observado algún cambio o material extraño, la vacuna debe desecharse.

Como en todas las vacunas, cada dosis se debe extraer con una aguja y jeringuilla estériles, bajo condiciones asépticas estrictas, tomando todas las precauciones para evitar contaminar el contenido.

En el caso de que el bulbo multidosis no se use completamente en una jornada de vacunación, se debe desechar al final del día.

PRESENTACIÓN

Heberpenta® se presenta en:

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta®, Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i>, Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

- Monodosis:

Una caja con 2 viales:

- 1 vial que contiene una suspensión de vacuna tetravalente DPT-HB (**Trivac HB®**) equivalente a 1 dosis
- 1 vial que contiene una solución concentrada de la vacuna Hib (**Quimi-Hib® Concentrada**) equivalente a 1 dosis

- Multidosis de 3:

Una caja con 4 viales:

- 1 vial que contiene una suspensión de vacuna tetravalente DPT-HB (**Trivac HB®**) equivalente a 3 dosis
- 3 viales que contienen una solución concentrada de la vacuna Hib (**Quimi-Hib® Concentrada**) equivalente a 1 dosis por vial

- Multidosis de 7:

Una caja con 8 viales:

- 1 vial que contiene una suspensión de vacuna tetravalente DPT-HB (**Trivac HB®**) equivalente a 7 dosis
- 7 viales que contienen una solución concentrada de la vacuna Hib (**Quimi-Hib® Concentrada**) equivalente a 1 dosis por vial

*En todos los casos se suministran las jeringuillas con una marca correspondiente al volumen que se manipula (0,74 mL) y dos agujas.

ESTABILIDAD, VENCIMIENTO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Heberpenta® es estable si es almacenada entre 2 y 8°C.

La fecha de vencimiento de la vacuna se indica en la etiqueta del producto y en el estuche.

El estuche que contiene ambos componentes de la vacuna **Heberpenta®** (la vacuna **Trivac HB®** y **Quimi-Hib® Concentrada**) tiene una fecha de vencimiento de 24 meses.

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO:

MOD 33-37 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA FARMACIA	MODELO DE FORMATO	10	04	06
TIPO DE FORMATO				
TEXTO PARA LITERATURA INTERIOR				
PRODUCTO: Heberpenta®, Vacuna combinada de Difteria, Tétanos, células enteras de <i>Pertussis</i>, Hepatitis B y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Español)				
ENVASE: -		ESPECIFICACION No:		
ETIQUETA: -		ESTUCHE: -		

TEXTO

NO CONGELE. No se debe usar el producto que ha sido expuesto a la congelación.

Producido por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología

Ave. 31 e/ 158 y 190, Cubanacán, Playa,
Ciudad de La Habana, Cuba
C.P. 11600

Distribuido y Comercializado por

Heber Biotec, S.A.
Calle186 esquina Ave. 31, Cubanacán, Playa,
Ciudad de La Habana, Cuba
C.P. 11600

Fuente: http://www.heber-biotec.com/heberpenta/doc/prospecto_es.doc

CODIGO DEL FORMATO:	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
REALIZADO POR: Dra Verena Muzio (texto en español)	APROBADO: