





Heberbiovac HB



Vacuna recombinante contra la hepatitis B

- Heberbiovac HB® es muy segura e inmunogénica.
- Protege contra el virus de la hepatitis tipo B y sus secuelas, y resulta un buen aliado en el control de la hepatitis tipo D.
- La producción de Heberbiovac HB® se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Composición

Heberbiovac HB*, contiene una preparación de la proteina antigénica de superficie del virus de la hepatitis B (VHB). Esta proteína es obtenida mediante procedimientos de recombinación del ADN.

Indicaciones

Para la immunización activa contra la infección por el VHB y la prevención de sus consecuencias potenciales, como las hepatitis agudas y crónicas, la cirrosis hepática y el hepatocarcinoma primario.

Contraindicaciones

No debe administrarse a individuos con estados febriles debido a infecciones severas, ni a personas alérgicas a cualquier componente de la vacuna.

Efectividad

Según diferentes estudios, más del 95% de los recién nacidos de madres infectadas, vacunados inmediatamente después del nacimiento, quedan protegidos. La terapia con corticosteroides, puede dar lugar a una respuesta inmunitaria limitada o insuficiente.

Precauciones

- No se recomienda la vacunación de mujeres en estado de gestación, No es necesaria la interrupción del embarazo en caso de vacunación no deliberada de la gestante.
- En situaciones de alto riesgo u otros casos especiales sólo el médico puede considerar la administración.

Reacciones adversas

Estudios realizados han demostrado reactogenicidad muy baja para la vacuna. Solamente reacciones locales ligeras, tales como induración limitada, eritema y dolor ligero en el sitio de la inyección, pueden aparecer en algunos casos.

Reacciones sistémicas, tales como fiebre, dolor de cabeza, náuseas y debilidad, aparecen en muy pocos casos.

Posología

- Para adultos y niños mayores de 10 años: se recomiendan dosís de $20\,\mu\mathrm{g}$
- Para recién nacidos y niños hasta la edad de 10 años: se recomiendan dosis de 10 a
- Se aconsejan dos esquemas de tratamiento:

Dos dosis separadas por intervalos de 1 mes, seguidas de una tercera 6 meses después de la primera dosis (0-1-6)

 Tres dosis separadas por intervalos de 1 mes (0-1-2). Este esquema se utiliza en el caso de personas muy expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

En pacientes inmunodeprimidos (ej. pacientes hemodialisados) se requieren dosis superiores.

Se recomiendan dosis de 40 g (2 mL) usando el esquema de tres dosis separadas por intervalos de 1 mes y una dosis de refuerzo a los 6 meses (0-1-2-6).

Estabilidad, vencimiento

y condiciones de almacenamiento

Heberbiovac HB* conserva su capacidad inmunogénica en el hombre almacenada entre 2 y 8 °C por períodos de 36 meses. Cuando se almacena a 37 °C hasta un mes y a 45 °C durante una semana, mantiene su potencia y calidad, aunque éstas no son las condiciones recomendadas para su almacenamiento. No congelar. Desechar la vacuna si se congela.

Presentación

Estuches por 1,10 \acute{o} 25 bulbos de 10 μ g/0,5 mL. Estuches por 1,10 \acute{o} 25 bulbos de 20 μ g/mL. Estuches por 1 \acute{o} 10 bulbos de 100 μ g/5 mL. Estuches por 1 \acute{o} 10 bulbos de 200 μ g/5 mL.



EMPRESA COMERCIALIZADORA PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y FARMACÉUTICOS

Calle 186 esq. Ave. 31, Cubanacán, Playa. Apdo. Postal 6162, Habana 6, Cuba. Tel.: (53-7) 250 4528 Fax: (53-7) 271 8070. heber biotec@heber-biotec.com w w w .
heber-biotec
. c o m

Producido por:

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