

Product: HEPATITIS -B VACCINE (rDNA)

Component: Insert 36 months

Actual Size of printing: 353 x 247mm

Colors: Process Blue and Pantone 072C

Item code: 20007552/2

Log Reference. No.

Language: English/Spanish/French

File name: \\vijay\kakade\Insert\Hepatitis B.cdr

Art Work Date: 4.10.05

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

## HEPATITIS B VACCINE (rDNA)

### DESCRIPTION

Hepatitis B vaccine (rDNA) is a non infectious recombinant DNA Hepatitis B vaccine. It contains purified surface antigen of the virus obtained by culturing genetically-engineered *Hansenula polymorpha* yeast cells having the surface antigen gene of the Hepatitis B virus. The Hepatitis B surface antigen (HBsAg) expressed in the cells of *Hansenula polymorpha* is purified through several chemical steps and formulated as a suspension of the antigen adsorbed on aluminium hydroxide and thiomersal is added as preservative. The vaccine does not contain any material of human or animal origin. The vaccine meets the requirements of WHO when tested by the methods outlined in WHO, TRS 786(1989).

### COMPOSITION

Paediatric  
Each dose of 0.5 ml contains :-  
10 mcg of purified Hepatitis B surface antigen  
Adsorbed on Aluminium hydroxide (Al<sup>+++</sup>) 0.25 mg to 0.40 mg  
Preservative : Thiomersal 0.005%  
Produced in *Hansenula polymorpha* (yeast)  
Dose : 0.5 ml by intramuscular injection

Adult  
Each dose of 1 ml contains :-  
20 mcg of purified Hepatitis B surface antigen  
Adsorbed on Aluminium hydroxide (Al<sup>+++</sup>) 0.50 mg to 0.80 mg  
Preservative : Thiomersal 0.005%  
Produced in *Hansenula polymorpha* (yeast)  
Dose : 1 ml by intramuscular injection

### INDICATIONS

Hepatitis B vaccine is indicated for active immunisation against Hepatitis B infection in subjects considered at risk of exposure to HBV-positive material. Immunisation against hepatitis B is expected in the long term to reduce not only the incidence of this disease, but also its chronic complications such as chronic active hepatitis B and hepatitis B associated cirrhosis and primary hepatocellular carcinoma.

In areas of low prevalence of hepatitis B, immunisation with Hepatitis B vaccine is recommended for neonates/infants and adolescents as well as for subjects who are, or will be, at increased risk of infection such as.

- ◆ Health Care Personnel.
  - ◆ Patients receiving frequent blood products.
  - ◆ Personnel and residents of institution.
  - ◆ Persons at increased risk due to their sexual behaviour.
  - ◆ Illicit users of addictive injectable drugs.
  - ◆ Travellers to areas with a high endemicity of HBV.
  - ◆ Infants born of mothers who are HBV carriers.
  - ◆ Persons originating from areas with a high endemicity of HBV.
  - ◆ Others: Police personnel, fire brigade personnel, armed forces personnel and anybody who through their work or personal lifestyle may be exposed to HBV.
  - ◆ Household contacts of any of the above groups and of patients with acute or chronic HBV infection.
- In areas of intermediate or high prevalence of hepatitis B, with most of the population at risk of acquiring the disease, immunisation should be offered to all neonates and young children. Immunisation should also be considered for adolescents and young adults.
- The vaccine can be safely and effectively given simultaneously but at different injection site with DTP, DT, TT, BCG, Measles, Polio vaccine (OPV and IPV) and yellow fever vaccine. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B)

### CONTRA-INDICATIONS.

Hepatitis B vaccine should not be administered to subjects with known hypersensitivity to any component of the vaccine, or to subjects having shown signs of hypersensitivity after previous Hepatitis B vaccine administration.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS.

Because of the period of latency of hepatitis B infection it is possible for unrecognised infection to be present at the time of immunisation. The vaccine may not prevent hepatitis B infection in such cases.

The vaccine will not prevent infection caused by other agents such as hepatitis A, hepatitis C and hepatitis E and other pathogens known to infect the liver.

The immune response to Hepatitis B vaccines is related to age. In general, people over 40 years of age respond less well.

In haemodialysis patients and persons with an impaired immune system, adequate anti-HBs antibody titres may not be obtained after the primary immunisation course and such patients may therefore require administration of additional doses of vaccine (see Dosage recommendation for Immunocompromised persons).

As with all injectable vaccines, appropriate medication (e.g. adrenaline) should always be readily available for treatment in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Hepatitis B vaccine should not be administered in the gluteal muscle or intradermally since this may result in a lower immune response.

Hepatitis B vaccine may be used to complete a primary immunisation course started either with plasma-derived or with other genetically-engineered hepatitis B vaccines, or as a booster dose in subjects who have previously received a primary immunisation course with plasma-derived or with other genetically-engineered hepatitis B vaccines.

### ADVERSE REACTIONS

The undesirable events are temporally related to the administration of Hepatitis B vaccine. They are usually mild and confined to the first few days of the vaccination. The most common reactions are mild soreness, erythema, induration, fatigue, fever, malaise, influenza-like symptoms  
Less common systemic reactions include nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain, abnormal liver function tests, arthralgia, myalgia, rash, pruritus, urticaria, liver function.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Pediatric dose vaccine: 10 mcg dose (in 0.5 ml suspension) is recommended for neonates, infants, children and

adolescents upto 19 years of age.

Adult dose vaccine: 20 mcg dose (1.0 ml suspension) is recommended for adults aged 20 years and above.

### IMMUNISATION SCHEDULE

Primary immunisation. A series of three intramuscular injections is required to achieve optimal protection. The following immunisation schedules can be recommended.:

- ◆ 6, 10, 14 weeks for infants.
  - ◆ 0, 1, 6 months
  - ◆ 0, 1, 2 months (rapid schedule).
- The immunisation schedule should be adapted to meet local immunisation recommendations.

### BOOSTER DOSE.

The need for the booster dose in healthy individuals who have received the full primary immunization, is not recommended. It would seem advisable to recommend a booster dose when Anti-HBs antibody titres fall below 10 IU/L for all people at risk and especially for patients who are immunocompromised (HIV infected patients) or those on haemodialysis.

### SPECIAL DOSAGE RECOMMENDATIONS

#### DOSAGE RECOMMENDATION FOR NEONATES BORN OF MOTHERS WHO ARE HBV CARRIERS.

The 0, 1, 2 month immunisation schedule is recommended, and should start at birth. Concomitant administration of Hepatitis B immunoglobulin not necessary, but when Hepatitis B immunoglobulin is given simultaneously with Hepatitis B vaccine a separate injection site must be chosen.

#### DOSAGE RECOMMENDATION FOR KNOWN OR PRESUMED EXPOSURE OF HBV

In circumstances where exposure to HBV has recently occurred (eg needle stick with contaminated needle) the first dose of Hepatitis B vaccine can be administered simultaneously with Hepatitis B immunoglobulin which however must be given at a separate injection site. The rapid immunisation schedule should be advised.

#### DOSAGE RECOMMENDATION FOR IMMUNOCOMPROMISED PERSONS.

The primary immunisation schedule for chronic haemodialysis patients or persons who have an impaired immune system is four doses of 40 mcg at 0, 1, 2 and 6 months from the date of first dose. The immunisation schedule should be adapted in order to ensure that the anti-HBs antibody titre remains above the accepted protective level of 10 IU/L

### METHOD OF ADMINISTRATION.

Hepatitis B vaccine (rDNA) should be injected intramuscularly in the deltoid region in adults and children or in the anterolateral thigh in neonates, infants and young children. The vaccine may be administered subcutaneously in patients with thrombocytopenia or bleeding disorders. The vaccine should be well shaken before use. Only sterile needle and syringes should be used for each injection. Once opened, multi-dose vials should be kept between +2° C and +8° C. Multi-dose vials of Hepatitis B from which one or more doses of vaccine have been removed during an immunisation session may be used in subsequent immunisation sessions for upto a maximum of 4 weeks, provided that all of the following conditions are met

- ◆ The expiry date has not passed.
  - ◆ The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions;
  - ◆ The vaccine vial septum has not been submerged in water;
  - ◆ Aseptic technique has been used to withdraw all doses;
  - ◆ The vaccine vial monitor (VVM), if attached, has not reached the discard point (see figure).
- The vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspect prior to administration. In event of either being observed, discard the vaccine.

### STORAGE

Hepatitis B vaccine (rDNA) should be stored at 2 - 8° C. Do not Freeze. Discard if vaccine has been frozen.

### SHELF LIFE

Thirty six months from the date of manufacture.

### PRESENTATIONS

0.5 ml - Single dose ampoule (Paediatric).

0.5 ml - Single dose vial (Paediatric).

5 ml - 10 doses vial (Paediatric).

1 ml - Single dose ampoule (Adult).

1 ml - Single dose vial (Adult).

10 ml - 10 doses vial (Adult).

### THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

- ☉ ✓ Inner square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- ☉ ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed, USE the vaccine.
- ☉ ✗ Discard point: Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
- ☉ ✗ Beyond the discard point: Inner square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Hepatitis B Vaccine (rDNA) supplied through Serum Institute of India Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



Manufactured by:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20007552/2

## VACUNA DE LA HEPATITIS B (rADN)

### DESCRIPCIÓN

La vacuna de la Hepatitis B (rADN) es una vacuna recombinante de ADN no infecciosa. Contiene el antígeno superficial purificado del virus obtenido por el cultivo de células genéticamente manipuladas de la levadura *Hansenula polymorpha*, que contienen el gene del antígeno superficial del virus de la Hepatitis B. El antígeno superficial de la Hepatitis B (HbsAg) manifiesto en las células de *Hansenula polymorpha* se purifica por varios pasos químicos y se lo formula en forma de suspensión del antígeno adsorbido en hidróxido de aluminio, con la adición de thiomersal como preservativo. La vacuna no contiene ningún material de origen humano o animal. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se la comprueba según los métodos descritos en la OMS, TRS 786 (1989).

### COMPOSICIÓN

Pediátrica  
Cada dosis de 0,5 ml contiene:-  
10 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B adsorbido en Hidróxido de Aluminio (Al<sup>+++</sup>) 0,25 mg a 0,40 mg  
Preservativo : Thiomersal 0.005%  
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)  
Dosis : 0,5 ml por inyección intramuscular

Adultos  
Cada dosis de 1 ml contiene:-  
20 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B adsorbidos en Hidróxido de Aluminio (Al<sup>+++</sup>) 0,50 mg a 0,80 mg  
Preservativo : Thiomersal 0,005%  
Producido en *Hansenula Polymorpha* (levadura)  
Dosis : 1 ml por inyección intramuscular

### INDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas que corren riesgo de exposición a material VHB- positivo. Se considera que la inmunización contra la Hepatitis B, a largo plazo, no sólo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también las complicaciones crónicas de ella, tales como la hepatitis B activa tipo crónica, la cirrosis asociada a la Hepatitis B y la carcinoma primaria hepatocelular.

En zonas de baja incidencia de la Hepatitis B, se recomienda la inmunización de recién-nacidos / bebés y adolescentes con la Vacuna de la Hepatitis B así como de personas que corren riesgo o que sean susceptibles al riesgo aumentado de infección tales como:

- ◆ Personal de Asistencia Sanitaria
- ◆ Pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente.
- ◆ Personal y residentes de instituciones.
- ◆ Personas a riesgo de contraer la enfermedad debido a su comportamiento sexual.
- ◆ Usuarios de drogas adictivas inyectables ilícitas.
- ◆ Personas que viajan a zonas con alta endemicidad de VHB
- ◆ Bebés nacidos a madres que son portadoras de VHB.
- ◆ Personas que provienen de zonas con alta endemicidad de VHB
- ◆ Otros : Personal de la policía, bomberos, militares y cualquier otra persona que esté a riesgo de exposición a VHB en el curso de su trabajo o por su estilo de vida.
- ◆ Contacto con cualquier de los grupos susodichos y con pacientes con infección crónica o aguda de la infección VHB.

En zonas de alta o intermedia prevalencia de la Hepatitis B, en que la mayor parte de la población está con riesgo de contraer la enfermedad, la inmunización debe hacerse en todos los recién-nacidos y niños. Debe considerarse también la inmunización en adolescentes y adultos jóvenes.

La vacuna puede ser administrada con seguridad y eficacia, simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con DPT, DT, TT, BCG, Sarampión, la vacuna antipoliomelitis (VPO e VPI) y la vacuna contra la fiebre amarilla. No debe ser mezclada con cualquier otra vacuna en el frasco o jeringa a no ser que haya sido fabricada en la forma de un producto combinado (p.e. DTP-HepB)

### CONTRAINDICACIONES

La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en personas con hipersensibilidad establecida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que manifestaron la hipersensibilidad después de una aplicación previa de la Vacuna de la Hepatitis B.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido al periodo en que la infección de la Hepatitis B está en un estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la inmunización. En tales casos es posible que la vacuna no prevenga la infección de Hepatitis B.

La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como la Hepatitis A, Hepatitis C, la Hepatitis E y otros patógenos que afectan el hígado.

La respuesta inmunitaria a la vacuna Hepatitis B está ligada a la edad. En general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden tan bien a la vacuna.

En pacientes de hemodiálisis y personas con un sistema inmune comprometido, puede ser que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti HB después del curso primario de inmunización y tales pacientes pueden por lo tanto necesitar la administración de dosis adicionales de la vacuna (ver Recomendaciones para la Dosificación en personas inmunocomprometidas).

Como para todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible medicamentos apropiados (por ej. adrenalina) para el tratamiento en el evento de raras reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

La vacuna de la Hepatitis B no debe administrarse en el músculo glúteo o intradérmicamente ya que esto puede resultar en una baja respuesta inmunitaria.

La vacuna de la Hepatitis B puede ser usada para acabar un curso de inmunización primaria que se empieza con vacunas de Hepatitis B derivadas del plasma o genéticamente construidas o como dosis de refuerzo en individuos que han recibido un curso de inmunización primaria con vacunas de la Hepatitis B derivadas del plasma o con otras vacunas genéticamente generadas.

### REACCIONES ADVERSAS

Los eventos indeseables que ocurren están temporalmente relacionados con la administración de la vacuna Hepatitis B. Estos son normalmente leves y restringidos a los primeros días de la vacunación. Las reacciones más comunes son el enrojecimiento de la zona en el sitio de la inyección, eritema, induración, fatiga, fiebre, malestar y síntomas parecidos a la influenza. Otras reacciones sistémicas menos comunes incluyen la náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pruebas

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Product: HEPATITIS -B VACCINE (rDNA)

Component: Insert 36 months

Actual Size of printing: 353 x 247mm

Colors: Process Blue and Pantone 072C

Item code: 20007552/2

Log Reference. No.

Language: English/Spanish/French

File name: \vijay\kakade\Insert\Hepatitis B.cdr

Art Work Date: 4.10.05

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

## VACCIN DE L'HEPATITE B (rADN)

### DESCRIPTION

Le vaccin de l'Hépatite B (rADN) est un vaccin de Hépatite B d'ADN recombinant noninfectieux. Il contient l'antigène purifié de surface du virus obtenu en faisant la culture des cellules de levure de Hansenula polymorpha par génie génétique et ayant le gène de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B. L'antigène de surface de l' Hépatite B (HbsAg) exprimé dans les cellules de Hansenula polymorpha est purifié par de différentes étapes chimiques et formulé en tant qu'une suspension d'antigène adsorbé sur l'hydroxyde d'aluminium et Thiomersal est ajouté en tant qu'agent de conservation. Le vaccin ne contient aucune matière d'origine humaine ou animale. Le vaccin se conforme aux exigences de l'O.M.S. quand il est testé selon les méthodes indiquées dans la TRS 786 (1989) de l'O.M.S.

### COMPOSITION

Chaque dose de 0,5 ml contient :  
10 mcg d'antigène de surface purifié de l'Hépatite B  
Adsorbé sur Hydroxyde d'aluminium (Al<sup>+++</sup>) 0,25 mg à 0,40 mg  
Agent de Conservation : Thiomersal 0,005%  
Produit en Hansenula polymorpha (levure)  
Dose : 0,5 ml par injection intramusculaire

#### Pédiatrique

Chaque dose de 1 ml contient :  
20 mcg d'antigène de surface purifié de l'Hépatite B  
Adsorbé sur Hydroxyde d'aluminium (Al<sup>+++</sup>) 0,50 mg à 0,80 mg  
Agent de Conservation : Thiomersal 0,005%  
Produit en Hansenula polymorpha (levure)  
Dose : 1 ml par injection intramusculaire

#### Adulte

### INDICATIONS :

Le vaccin de l'Hépatite B est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'Hépatite B chez des malades considérés être au risque d'exposition au matériel VHB positif. Il est espéré que l'immunisation active contre l'Hépatite B réduira à long terme non seulement l'incidence de cette maladie mais aussi ses complications chroniques telles que l'Hépatite B active chronique, la cirrhose associée a l'Hépatite B et le carcinome hepatocellulaire primaire. Dans les domaines de faible prévalence de l'Hépatite B, l'immunisation avec le vaccin de l'Hépatite B est recommandé pour les nouveaux-nés / enfants adolescents aussi que les personnes qui ont ou auront un grand risque d'infection telle que :

- Professions médicales et paramédicales
- Patients qui reçoivent très souvent des produits sanguins
- Personnel et résidents des établissements
- Personnes à haut risque à cause de leur comportement sexuel
- Utilisateurs illicites des drogues injectables
- Voyageurs à des régions avec une endémicité élevée du virus de l'Hépatite B.
- Bébés nés des mères qui sont porteurs du virus de l'hépatite B.
- Personnes dont les origines sont les régions avec une endémicité élevée du virus de l'Hépatite B.
- Autres : personnel de la police, pompiers, armée, et tous ce qui par le travail ou leur mode de vie sont exposés au virus de l'Hépatite B.
- Contacts ménagers de chacun de ces groupes indiqués ci-dessus et des malades avec une infection hépatique aiguë, ou chronique.

Dans les domaines de prévalence intermédiaire ou élevée de l'Hépatite B, avec la plupart de la population au risque d'attraper la maladie, l'immunisation doit être faite chez tous les nouveau-nés, et les enfants de bas âge ainsi que les adolescents et les jeunes adultes. Le vaccin peut être administré efficacement et sans danger simultanément mais aux différents endroits avec le vaccin DTC, DT, TT, B.C.G. Le vaccin contre la rougeole, le vaccin anti-poliomyélitique (OPV et IPV) et le vaccin contre la fièvre jaune. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la syringe avec un autre vaccin sauf s'il est fabriqué comme un produit mixte en combinaison (ex. DTP-HepB)

### CONTRE-INDICATIONS :

Le vaccin de l'Hépatite B ne doit pas être administré aux malades avec une hypersensibilité à tout composant du vaccin ou aux malades ayant témoigné des signes d'hypersensibilité après l'administration précédente du vaccin de l'Hépatite B.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

A cause de la période de latence de l'infection de l'Hépatite B, il est possible qu'il y ait une infection inconnue au moment d'immunisation. Le vaccin peut-être ne prévendra pas l'infection de l'Hépatite B dans de tels cas. Le vaccin ne prévendra pas d'autres infections causées par d'autres agents telles que l'Hépatite A, l'Hépatite C et l'Hépatite E et d'autres pathogènes qui peuvent infecter la foie. La réponse immunitaire aux vaccins de l'Hépatite B est reliée à l'âge. En général, les gens qui ont plus de 40 ans n'y répondent pas bien.

Chez les malades d'hémodialyse et les personnes avec une déficience de système immunitaire, les niveaux des anticorps suffisants ne peuvent pas être obtenus après le cours d'immunisation primaire. Tels malades ont donc besoin d'une administration des doses supplémentaires du vaccin (voir recommandation de posologie pour des personnes immunodéprimées).

Comme avec tous les vaccins injectables, les médicaments appropriés (ex. adrénaline) doivent être facilement disponibles pour le traitement en cas de réactions rares anaphylactiques suite à l'administration du vaccin. Le vaccin de l'Hépatite B ne doit pas être administré dans les muscles fessiers ou par voie intradermique puisque cela peut aboutir à une réponse immunitaire faible.

Le vaccin de l'Hépatite B peut être utilisé pour compléter un cours d'immunisation primaire commencé soit par les vaccins anti-Hépatite B dérivés du plasma ou par génie génétique ou bien comme une dose d'injection de rappel chez ceux qui ont déjà reçu un cours d'immunisation primaire avec les vaccins anti-Hépatite B dérivés du plasma ou par génie génétique.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont temporellement reliés à l'administration du vaccin de l'Hépatite B. Ils ne sont pas en général très graves et se limitent aux quelques premiers jours suite à l'administration. Les réactions les plus courantes sont : douleur, érythème, induration, fatigue, fièvre, maïaise, et des symptômes d'allure grippale. Les symptômes systémiques rares sont vomissement, diarrhée, douleur abdominale, tests de fonction hépatique

anormales de la fonction del hígado, mialgia, erupciones, prurito, urticaria, disfunción del hígado.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vacuna de dosis pediátrica: Se recomienda una dosis de 10mcg (en suspensión de 0,5ml) para los recién nacidos, bebés, niños y adolescentes hasta 19 años de edad. Vacuna de dosis adulta: Se recomienda una dosis de 20 mcg (suspensión de 1,0 ml) para adultos de edad de 20 años y más.

### ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN

Inmunización primaria: Se requiere una serie de tres inyecciones intramusculares para alcanzar la protección óptima. El esquema de inmunización debe adaptarse para que cumpla con las recomendaciones de inmunización. Los siguientes esquemas de inmunización pueden ser recomendados:

- A las 6, 10, 14 semanas para bebés
- A los 0, 1, 6 meses
- A los 0, 1, 2 meses (esquema rápido)

### DOSIS DE REFUERZO

No se recomienda una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido la serie completa de inmunización primaria. Parece aconsejable recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos Anti-HBs disminuyen a menos de 10UI/L para todas las personas a riesgo y especialmente para pacientes que son inmunocomprometidos (pacientes infectados por HIV) o aquellas personas recibiendo la hemodiálisis.

### RECOMENDACIONES ESPECIALES PARA LA DOSIFICACIÓN

#### RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA LOS RECIÉN NACIDOS DE PORTADORAS DE VHB.

Se recomienda la inmunización en el 0, 1 y 2 meses y este curso debe empezarse al nacimiento. No es necesaria la administración concomitante de la inmunoglobulina de la Hepatitis B pero cuando se administra la inmunoglobulina de Hepatitis B simultáneamente con la vacuna de la Hepatitis B, se debe escoger un sitio de inyección distinto.

RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS CON EXPOSICIÓN ESTABLECIDA O SOSPECHADA AL VHB En los casos en que la exposición al VHB haya ocurrido recientemente (por ej. la inyección con una aguja contaminada), la primera dosis de la vacuna Hepatitis B puede ser administrada simultáneamente con la inmunoglobulina de Hepatitis B, la cual debe ser administrada en un sitio distinto de inyección. Se debe aconsejar un calendario de inmunización rápida.

#### RECOMENDACIONES DE DOSIFICACIÓN PARA PERSONAS INMUNOCOMPROMETIDAS :

El calendario primario de inmunización para personas con hemodiálisis crónica o personas que tengan un sistema inmune comprometido es cuatro dosis de 40mcg en el 0, 1, 2 y 6 meses contando de la fecha de la primera dosis. El calendario de inmunización debe adaptarse para asegurar que el título del anticuerpo anti HB sea más alto del nivel protector establecido de 10 UI/L.

### MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna Hepatitis B (rADN) debe inyectarse intramuscularmente en la región deltoidea en adultos y niños o en el muslo anterolateral en recién-nacidos, bebés y niños. La vacuna puede administrarse subcutáneamente en pacientes con trombocitopenia o trastornos de sangría. Agítese la vacuna bien antes de usarla. Sólo se debe utilizar agujas y jeringas estériles para cada inyección. Sólo deben usarse aguja y jeringas estériles para cada inyección. Una vez abiertos, los frascos multi-dosis deben ser conservados entre +2° C y +8° C. Los frascos multi-dosis de los cuales hayan sido sacadas una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una sesión de inmunización, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de inmunización hasta un máximo de 4 semanas con tal que cumplan con las siguientes condiciones:

- No ha pasado la fecha de vencimiento.
  - Las vacunas se conservan en las condiciones apropiadas de cadena fría.
  - El septum del frasco de la vacuna no esté sumergido en agua.
  - Se ha utilizado la técnica aseptica para retirar todas las dosis.
  - El sensor de control del vial de la vacuna, si está colocado, no ha llegado al punto de descarte. (ver figura)
- La vacuna debe ser visualmente inspeccionada para cualquier materia particulada y/o variación en el aspecto físico antes de la administración. En el evento de observar cualquiera de éstas, descartar la vacuna.

### ALMACENAJE

La vacuna Hepatitis B (rADN) debe almacenarse entre 2 y 8° C. No se congele. Descarte la vacuna si está congelada.

### TIEMPO DE CONSERVACIÓN

Treinta y seis meses de la fecha de fabricación.

### PRESENTACIONES

0,5 ml ampolla de dosis simple (pediátrica)  
0,5 ml frasco de dosis simple (pediátrica)  
5 ml frasco de 10 dosis (pediátrica)  
1 ml ampolla de dosis simple (Adultos)  
1 ml frasco de dosis simple (Adultos)  
10 ml frasco de 10 dosis (Adultos)

### SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE LA VACUNA (Opcional)

- El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
  - Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**
  - Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
  - Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**
- Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna De La Hepatitis B (rADN) por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el vial.



Fabricada por:

**SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento

anormaux, arthralgie, myalgie, eruption, urticaire, et fonction hépatique.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Vaccin à usage pédiatrique : Une dose de 10 mcg (en suspension de 0.5 ml) est recommandée pour les nouveaux-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 19 ans.

Dose pour les adultes: 20 mcg (suspension de 1,0ml) est recommandé pour les adultes de 20 ans et plus.

### PROGRAMME D'IMMUNISATION

Immunisation primaire : Une série de trois injections intramusculaires est nécessaire pour une protection optimale. Le programme d'immunisation doit être adapté afin de satisfaire aux recommandations d'immunisation locales.

Le schéma suivant peut être recommandé pour l'immunisation :

- Semaines 6, 10, 14 pour les nourrissons
- Mois 0, 1, 6
- 0, 1, 2 mois schéma accéléré

### Dose de Rappel :

La dose de rappel n'est pas recommandée pour les particuliers sains qui ont reçu toute la primovaccination. Il serait souhaitable de recommander un rappel quand les titres anticorps anti-HBs tombent au-dessous de 10 UI/L pour tous les gens exposés aux risques et surtout pour les parents qui sont immunodéprimés ou ceux recevant le traitement hémodialyse.

### RECOMMANDATIONS SPÉCIALES DE POSOLOGIE

#### RECOMMANDATIONS DE POSOLOGIE POUR LES NOUVEAU-NÉS DES MÈRES PORTEUSES DE VHB.

Le plan d'immunisation de 0, 1, 2 mois est conseillé et doit commencer à la naissance. L'administration concomitante de immunoglobuline Hépatite B n'est pas nécessaire mais lorsque la immunoglobuline Hépatite B est administrée simultanément avec le vaccin de l'Hépatite B, il faut choisir un endroit d'injection séparée.

#### RECOMMANDATIONS DE POSOLOGIE POUR L'EXPOSITION CONNUE OU PRÉSUMÉE DE VHB.

Dans les circonstances où l'exposition au VHB est récente (ex. piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée) la 1<sup>re</sup> dose de l'Hépatite B peut être administrée simultanément avec l'immunoglobuline de l'Hépatite B qui doit être cependant administrée à un autre endroit. Le plan d'immunisation rapide doit être recommandé.

#### RECOMMANDATIONS DE POSOLOGIE POUR LES PERSONNES IMMUNODÉPRIMÉES

Le plan d'immunisation primaire pour des patients d'hémodialyse chronique ou des personnes ayant un système immunitaire faible est 4 doses de 40 mcg à 0, 1, 2 et 6 mois à partir de la date de la 1<sup>re</sup> dose. Le plan d'immunisation doit être adapté pour assurer que le titre d'anticorps anti-hépatique reste supérieur au niveau de protection accepté de 10 UI/L.

### MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Le vaccin de l'Hépatite B doit être injecté par la voie intra musculaire dans la région deltoïdienne chez les adultes et les enfants ou dans la partie antérolatérale de la cuisse chez les nouveau-nés, les enfants de bas âge et les jeunes enfants. Le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée chez les malades de thrombocytopenie et ceux avec des troubles de saignement. Agiter bien le vaccin avant de l'utiliser. Utiliser seulement des seringues et des aiguilles stérilisées pour chaque injection. N'utiliser que des aiguilles et des seringues stérilisées pour chaque injection. Les flacons à doses multiples, une fois ouverts, doivent être entreposés entre +2° et +8° C. Les flacons à doses multiples de l'Hépatite B où une ou plusieurs doses ont été prises pendant la session de vaccination, peuvent être utilisés pour une période de 4 semaines (au plus), sous réserve que :

- La date de péremption n'est pas échu
- Les vaccins sont conservés en chaîne de froid dans les bonnes conditions
- Le septum du flacon de vaccin n'a pas été submergé dans l'eau
- La technique aseptique est utilisée lors du retraitage des doses
- La PCV, (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, n'est pas arrivée à son point de mise au rebut (Voir tableau).

Inspectionar para materia particulada extraña y/o decoloración antes del uso. Si estas condiciones existen, el producto no debe ser administrado.

### CONSERVATION

Le vaccin de l'Hépatite B doit être conservé de 2°C à 8°C. Ne pas congeler. Jeter le vaccin s'il a été congelé.

### Durée de conservation

Trente-six mois de la date de fabrication

### PRÉSENTATION

0,5ml - ampoule de dose simple (pédiatrique).  
0,5ml - fiole de dose simple (pédiatrique).  
5ml - fiole de 10 doses (pédiatrique).  
1ml - ampoule de dose simple (adulte).  
1ml - fiole de dose simple (adulte).  
10ml - fiole de 10 doses (adulte).

### PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

- Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin**.
- Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin**.
- Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin**.
- Point de mise au rebut dépassé : Le carré est plus foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin**.

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin De L'Hépatite -B (rADN) par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin.

Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.



Fabriqué par :

**SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.