

Nota informativa 01/2018

Normalització en la disponibilitat de vacunes contra l'hepatitis B

Durant l'any 2017, el Programa de vacunacions de Catalunya va haver de fer una revisió de les indicacions d'utilització d'algunes vacunes, per manca de disponibilitat, amb l'objectiu de limitar-ne l'ús a les situacions amb unes condicions de risc més elevat. Aquesta revisió es va comunicar mitjançant diferents notes informatives, la darrera de 7 de juliol de 2017:

http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/contingut_responsiu/salutAZ/V/vacunacions/documents/actualitzacio_HB.pdf

En l'actualitat es preveu una normalització en el subministrament de les vacunes contra l'hepatitis B d'adults, que començaran a estar disponibles en els centres de vacunació en els propers dies, per la qual cosa la nota esmentada queda sense efecte i es poden normalitzar les indicacions d'ús d'aquesta vacuna (veure annex), que estaven restringides a les situacions de postexposició.

Programa de vacunacions de Catalunya
Barcelona, 15 de març de 2018



Annex

Recomanacions de vacunació relatives a l'hepatitis B

A Catalunya, la vacunació sistemàtica de la població infantil es va iniciar l'any 1992 per als infants d'11-12 anys i, per aquest motiu, la majoria de les persones nascudes després de 1980 en van ser vacunades a la infància. Pel que fa als adults no vacunats, la vacunació és selectiva per a les persones amb factors de risc de contraure la infecció. Això suposa la vacunació de les persones que, per diversos motius, tenen una probabilitat més elevada de ser infectades per el VBH o de patir les complicacions d'aquesta infecció. Aquest risc pot estar associat a una condició de salut, professió, estil de vida o determinades condicions ambientals.

La vacunació selectiva contra l'hepatitis B està indicada en els grups següents:

1. Per risc associat a determinades condicions prèvies de salut:
 - Persones amb insuficiència renal crònica o en hemodiàlisi.
 - Pacients amb hepatopaties cròniques en què la infecció pel VBH complicaria la situació clínica.
 - Pacients inclosos en programes de trasplantament d'òrgans sòlids.
 - Persones que han rebut un trasplantament de progenitors hematopoètics.
 - Persones infectades per el virus de la immunodeficiència humana (VIH).
 - Persones que han estat diagnosticades d'una infecció de transmissió sexual.
 - Pacients diabètics (*diabetis mellitus*) amb risc per compartir estris de control de glicèmia.
 - Pacients diagnosticats d'una malaltia inflamatòria intestinal.
 - Pacients receptors habituals d'hemoderivats (el risc de transmissió de VBH per hemoderivats és molt baix degut als controls i les mesures de seguretat aplicats).
 - Pacients tractats amb immunosupressors.
2. Per risc associat a la professió:
 - Treballadors sanitaris i estudiants de ciències de la salut.
 - Professionals potencialment exposats a material contaminat (polícies, bombers, treballadors de presons i altres institucions tancades, forenses, treballadors d'ambulàncies, personal de neteja, persones que practiquen altres tècniques invasives: acupuntura, tatuatges i pírcings, etc.).
 - Treballadors del sexe.
3. Per risc associat a l'estil de vida o a condicions ambientals:
 - Persones internes en centres penitenciaris i altres institucions tancades.
 - Usuaris de centres assistencials o ocupacionals per a persones amb afectació quant a salut mental.



- Homes que mantenen relacions sexuals amb altres homes.
- Persones que mantenen relacions sexuals amb múltiples parelles.
- Contactes domiciliaris i sexuals de portadors del VBH.
- Usuaris de drogues parenterals i no parenterals.
- Viatgers internacionals (cal valorar la destinació, la duració del viatge i les activitats a realitzar).

4. Altres situacions:

- Nounats de mare AgHBs positiu. La vacunació, cal iniciar-la com més aviat millor després del part; s'aplica simultàniament amb immunoglobulina específica anti-hepatitis B (IgHB).
- Persones accidentalment exposades a material contaminat (punxades, etc.); en combinació amb l'administració d'IgHB).
- Víctimes d'agressions sexuals.
- Altres indicacions segons la valoració individual del risc d'infecció.

El tipus de vacunes que cal utilitzar no és el mateix en tots els grups de risc.

En funció de l'edat i l'estat d'immunocompetència, cal administrar un tipus de vacuna determinada o un altre (vegeu la taula 1).



Taula 1. Tipus de vacuna autoritzades per l'Agència Espanyola del Medicament a administrar segons l'edat i determinades condicions mèdiques

Edat i condició mèdica	Vacuna
0-15 anys	Engerix-B®, 10 µg HBvaxpro® 5 mg
>15 anys	Engerix-B®, 20 µg HBvaxpro®, 10 mg
Pacients amb insuficiència renal >15 anys*	Fendrix®, 20 µg
Pacients adults amb insuficiència renal*	HBvaxpro®, 40 mg

* Vacunes d'alta càrrega antigènica o amb adjuvants més immunògenes; també poden administrar-se en pacients immunocompromesos.

La disponibilitat d'aquestes vacunes dependrà de la seva adquisició per part del Programa de vacunes.

Es considera que les vacunes disponibles de diferents marques són intercanviables i, per tant, es pot continuar la pauta de vacunació amb una marca diferent a la utilitzada al seu inici, excepte en el cas de les pautes iniciades amb la vacuna Fendrix.

En persones immunocompetents no es recomana l'administració rutinària de dosis de record. En el cas de pacients amb alteracions de la resposta immunitària, cal valorar de manera individualitzada la utilització de les vacunes d'alta càrrega antigènica o amb adjuvants més immunògenes indicades específicament a la fitxa tècnica per als pacients amb insuficiència renal. A més, en aquests pacients immunocompromesos és convenient determinar anualment el nivell d'anticossos anti-HBs i s'ha d'administrar una dosi de vacuna si aquest nivell és de menys de 10 mUI/mL tal i com es fa en els pacients amb insuficiència renal.

La pauta estàndard és de tres dosis administrades als 0, 1 i 6 mesos. En situacions en les quals es vulgui obtenir una protecció ràpida, és preferible la pauta de 0, 1 i 2 mesos, i una quarta dosi aproximadament al cap de 12 mesos després de la primera; i en els qui estan en hemodiàlisi, aquesta quarta dosi es pot administrar al cap de 6 mesos després de la primera. També s'admeten les anomenades pautes accelerades als 0, 7 i 21 dies, que, així mateix, requereixen l'administració d'una quarta dosi 12 mesos després. La pauta de vacunació de Fendrix®, segons la fitxa tècnica, és de 0, 1, 2 i 6 mesos.

La vacunació postexposició en els nounats fills de mare AgHBs positiu exigeix que s'administren 0,5 mL d'IgHB per via intramuscular com més aviat millor i que s'iniciï una pauta completa de vacunació. Es recomana que es facin ambdues coses en el termini de les primeres dotze hores després del naixement.



En altres situacions de postexposició, com punxades accidentals o exposició sexual de risc, s'haurien d'iniciar simultàniament i de forma precoç, si és possible en les primeres 48 hores, la vacunació i l'administració d'IgHB amb xeringues i en llocs anatòmics separats (vegeu la taula 2).

Taula 2. Recomanacions de vacunació postexposició contra l'hepatitis B (exposició accidental percutània o mucosa)

Persona exposada*	Tractament d'acord amb la font	
	AgHBs (+) o desconeguda	AgHBs (-)
No vacunada o parcialment vacunada	Cal iniciar o continuar la vacunació + IgHB** 1 dosi	Cal iniciar o continuar la vacunació
Vacunació completa Responsiva *** Resposta desconeguda 1. Si anti-HBs (+) 2. Si anti-HBs (-)	No cal fer tractament No cal fer tractament 1 dosi de vacuna + IgHB** 1 dosi	No cal fer tractament
No responsiva	IgHB 2 dosis, o IgHB 1 dosi + 1 dosi de vacuna	No cal fer tractament

* Amb el seguiment d'altres possibles infeccions víriques es recomana fer la determinació d'AgHBs, anti-HBc i anti-HBs.

** 0,06 mL/Kg IM (màxim 5 mL).

*** Títol > 10 mUI/mL, 30-90 dies després de finalitzada la pauta vacunal.

Determinació de marcadors prevacunals i/o postvacunals

La determinació de marcadors prèvia a la vacunació pot estar indicada en grups de població en els quals es pugui esperar que hi hagi un elevat percentatge de persones amb anticossos anti-HBc, per l'alta exposició anterior al VBH. Aquesta opció estratègica té l'avantatge, a més, de permetre identificar persones infectades i realitzar el seguiment oportú d'aquestes persones i dels seus contactes.

De la mateixa manera que en els cas d'altres vacunacions, la determinació postvacunal dels marcadors (anti-HBs) no es recomana de forma rutinària en les estratègies de vacunació universal. En la vacunació selectiva, els exàmens postvacunals poden estar indicats en els casos següents:

- Persones en les quals es pot esperar una mala resposta per les seves condicions mèdiques, com pot succeir amb la major part dels pacients no immunocompetents, o per l'edat (més de 40 anys).
- Persones exposades de forma repetida a material contaminat (determinats professionals sanitaris).

Si la persona vacunada presenta títols d'anticossos anti-HBs <10 mU/mL (no responsiva) en l'examen serològic realitzat 30-60 dies després de completar la sèrie



vacunal, n'ha de rebre una segona sèrie. En cas de no obtenir tampoc una resposta després de la segona sèrie, no es recomanarien noves sèries vacunals.

Per tal de fer un ús eficient de les vacunes, es recorden els criteris fonamentals en relació amb la vacunació HB dels professionals sanitaris o altres professionals amb risc d'infecció:

- **Cal realitzar serologies prèvies a la vacunació per verificar-ne la susceptibilitat.** Les persones susceptibles tenen negatius els anti-HBc (anticossos contra l'antigen del core) i els anti-HBs (anticossos contra l'antigen de superfície).
- **Cal comprovar si ja han estat vacunades contra l'HB.** Encara que els marcadors siguin negatius, una persona en pot haver estat vacunada amb anterioritat. En el cas de les persones vacunades que responen a la vacunació, els anti-HBs es tornen positius. Es considera que hi ha una resposta si entre un i dos mesos després de completar la vacunació el títol d'anti-HBs és igual o superior a 10 mUI/mL. El títol d'anti-HBs va disminuint amb el temps, però, encara que es torni negatiu, les persones amb immunocompetència que han respost a la vacuna es consideren protegides contra la malaltia aguda i la infecció crònica i no necessiten revacunacions.

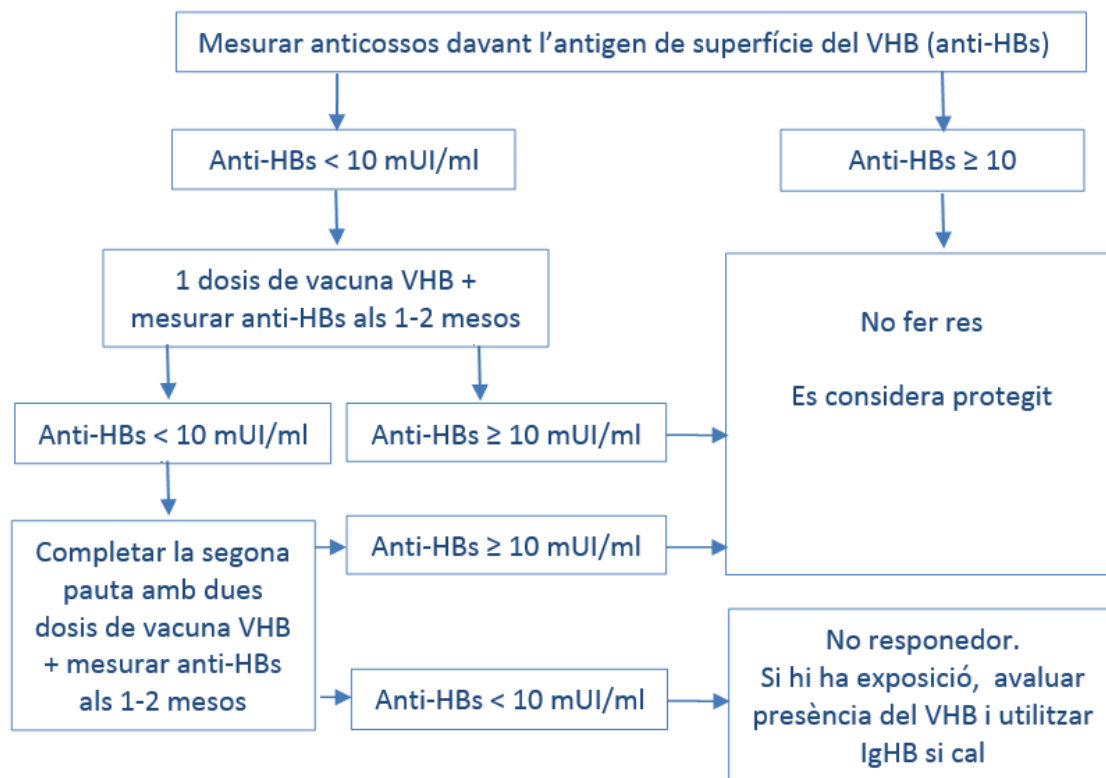
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6007a1.htm>

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

En el cas de professionals sanitaris que ja n'han estat vacunats* però als quals no se'ls va comprovar la resposta a la vacunació, es recomana determinar els anticossos anti-HBs. En cas que siguin negatius (<10 mUI/mL), cal administrar una dosi de vacuna i verificar la resposta de l'anti-HBs passat un mes. Si el títol d'anti-HBs és ≥ 10 mUI/mL, es consideren protegits i no cal administrar-los cap més dosi de vacuna. Si el títol d'anti-HBs és <10 mUI/mL, cal completar la segona pauta. Si després d'aquesta segona pauta els anti-HBs continuen sent negatius, es considera que la persona no ha respost a la vacunació.

* La majoria de les persones nascudes a Catalunya després de l'any 1990 han estat vacunades contra l'hepatitis B a la infància o a l'adolescència.

Tot seguit es mostra l'algoritme per a l'avaluació de la protecció contra l'hepatitis B en el cas dels professionals sanitaris amb vacunació completa documentada, als quals no s'han realitzat proves per a marcadors serològics postvacunació.



Adaptat de *CDC Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management*. [Morbidity and Mortality Weekly Report \(MMWR\)](#). December 20, 2013 / 62(RR10);1-19