



Nota informativa sobre la utilització de les vacunes contra l'hepatitis B d'immunogenicitat reforçada: vacuna antihepatitis B adjuvada amb AS04 (Fendrix®) i vacuna antihepatitis B de 40 mcg (HBvaxpro® 40 mcg)

Actualment es comercialitzen dues vacunes d'immunogenicitat reforçada contra l'hepatitis B:

- Vacuna antihepatitis B de 40 mcg (HBvaxpro® 40 mcg)
- Vacuna antihepatitis B adjuvada amb AS04 (Fendrix®)

Atès que l'adquisició de vacunes a Catalunya es fa principalment mitjançant concurs obert, segons la vacuna adjudicatària a cada procediment se'n pot distribuir una o altra.

En aquest cas, ambdues es comercialitzen amb indicació exclusiva per a pacients en prediàlisi i diàlisi i tenen les mateixes indicacions a les respectives fitxes tècniques per als pacients hemodialitzats o amb insuficiència renal crònica (IRC) en els quals sigui previsible aquest tractament, ja que pertanyen a un grup de risc al qual es recomana la vacunació contra l'hepatitis B.

Tot i això, existeixen altres situacions o condicions de risc, recollides en el [Manual de Vacunacions de Catalunya](#), en què també es poden recomanar aquestes vacunes.

Hi ha diferents vacunes antihepatitis B disponibles, però totes tenen en comú la utilització de l'antigen de superfície (HBsAg), obtingut amb tècniques de recombinació genètica com a component actiu i de compostos d'alumini com a coadjuvant.

Les vacunes es comercialitzen amb variacions de càrrega antigènica, segons l'edat de les persones a les quals estan adreçades; hi ha presentacions pediàtriques (Engerix® de 10 µg i HBvaxpro® de 5 µg) i per a adults (Engerix® de 20 µg i HBvaxpro® de 10 µg), antigènicament equivalents.

Les vacunes HBvaxpro® de 40 µg i Fendrix® de 20 µg es comercialitzen amb la indicació exclusiva per a pacients en prediàlisi i diàlisi. Fendrix® es diferencia de la resta perquè està coadjuvada amb AS04 que, a més de fosfat d'alumini, conté monofosforil lípid A, la qual cosa permet millorar la resposta immunitària enfront del HBsAg.

Les recomanacions de vacunació per a les persones en diàlisi consideren la possibilitat de vacunació amb preparats i pautes diferents. Es poden aplicar pautes de 3 dosis, al mes 0, al mes 1 i als 6 mesos, o accelerades de 4 dosis als mesos 0, 1, 2 i 6-12 per aconseguir protecció en un termini més curt. S'han publicat un parell de metanàlisis que no han demostrat cap diferència en l'eficàcia protectora en comparar una pauta de 3 i 4 dosis, tot i que cal afegir que la major edat es va relacionar amb una disminució de la resposta immunitària.

Els adults es poden vacunar amb dosis dobles de la vacuna EngerixB® de 20 µg o amb les vacunes comercialitzades amb indicació exclusiva, HBvaxpro® de 40 µg i Fendrix®. No hi ha recomanacions específiques per als pacients hemodialitzats d'edat pediàtrica, però normalment es recomanen dosis dobles a les estàndards per millorar la immunogenicitat.



La fitxa tècnica de Fendrix® especifica el següent:

- La pauta vacunal s'ha de fer amb 4 dosis els mesos 0, 1, 2 i 6.
- Quan s'inicia la vacunació amb aquesta vacuna s'ha de completar amb la mateixa.
- Es pot fer servir com a dosi de record de vacunacions fetes amb qualsevol vacuna de l'hepatitis B.

No hi ha informació disponible sobre la continuació amb Fendrix® de pautes iniciades amb altres vacunes. De tota manera, totes les vacunes de l'hepatitis B es consideren antigènicaament compatibles i intercanviables, i és plausible que Fendrix® es comporti igual, ja que és més immunògena i funciona bé com a dosi de record. Per aquest motiu, es recomana que la pauta iniciada i no acabada amb HBvaxpro 40 µg finalitzi amb Fendrix® si la primera no està disponible i no es torni a iniciar la vacunació.

Es recomana continuar la vacunació iniciada segons les indicacions següents:

- Si s'ha rebut la dosi 0 de HBvaxpro® 40 µg, cal continuar amb Fendrix® els mesos 1, 2 i 6.
- Si s'han rebut les dosis 0, 1 de HBvaxpro® 40 µg, cal continuar amb Fendrix® els mesos 2 i 6.
- Si s'han rebut les dosis 0, 1 i 2 de HBvaxpro® de 40 µg, cal continuar amb Fendrix® el mes 6.
- Els pacients completament vacunats amb la pauta de 3 dosis els mesos 0, 1 i 6 amb HBvaxpro® de 40 µg es consideren correctament vacunats.

Aquestes pautes també son extrapolables a altres grups de risc per als quals les recomanacions recollides al Manual de Vacunacions de Catalunya (encara que sigui fora de les indicacions terapèutiques recollides a la fitxa tècnica) consideren l'administració de vacunes contra l'hepatitis B d'immunogenicitat reforçada (d'alta càrrega antigènica o adjuvada amb ASO4).

Atès que els pacients amb IRC tenen especial risc d'infecció pel VHB i que presenten un grau variable d'immunosupressió, s'aconsella valorar anualment la concentració d'anti-HBsAg. Els pacients que presenten xifres <10 mUI/ml s'han de revacunar.

En el cas dels pacients que no responen a la primovacunació, acostuma a ser més pràctica l'administració de tres o quatre dosis addicionals segons la vacuna disponible seguida de la prova d'anti-HBsAg un o dos mesos després de la darrera dosi que efectuar la prova serològica després de la primera dosi addicional. En les persones que no hi responguin cal descartar que no siguin portadors del AgHBs.

Programa de Vacunacions de Catalunya
Barcelona, 17 de juliol de 2019