



## **PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A HEPATITIS B PARA ADULTOS. RECOMENDACIONES**

**Actualización:** Agosto 2017

En el año 2017 se están produciendo problemas en el suministro por las compañías farmacéuticas de **vacunas frente a la hepatitis B**, sobre todo de vacunas para adultos.

Desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas, se está trabajando para conseguir el mayor número de dosis para España y consensuar las recomendaciones destinadas a minimizar las repercusiones sobre los programas de vacunación, además de disponer de las vacunas necesarias para los grupos prioritarios.

Esta situación hace necesario establecer recomendaciones de priorización de uso de las dosis disponibles, por lo que a continuación se presentan las recomendaciones vigentes mientras persista la situación de falta de suministro. Estas recomendaciones están basadas en las elaboradas por el grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones que está disponible en [https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend\\_HepatitisB\\_Problema\\_suministro.pdf](https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend_HepatitisB_Problema_suministro.pdf)

### **Personas a vacunar**

1. En la situación actual de problemas de suministro de vacunas para adultos, **se priorizará la vacunación** en personas que hayan tenido una **exposición de riesgo** (accidente biológico, pinchazos y cortes con material potencialmente contaminado y agresión sexual).
2. **Se evaluará** la vacunación **exclusivamente en los grupos de riesgo de infección por VHB** en función de la disponibilidad de vacunas y según el siguiente orden de prioridad:
  - Contactos sexuales y convivientes de individuos con AgHBs positivo (incluyendo familias que adoptan niños con AgHBs positivo procedentes de países de endemicidad alta o alta-intermedia)
  - Pacientes con enfermedad renal crónica en prediálisis o diálisis
  - Pacientes con hepatopatías crónicas, incluyendo pacientes anti-HC positivo
  - Personas trasplantadas y aquellas en programa de trasplantes de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos
  - Personas con infección por VIH



- Sanitarios y otros grupos profesionales, incluido personal en formación, **con riesgo de exposición** a sangre o derivados y fluidos corporales potencialmente contaminados
- Personas con conductas sexuales de riesgo: múltiples parejas sexuales (tanto homo como heterosexuales) y personas que ejercen la prostitución
- Personas que se inyectan drogas
- Personal e internos en instituciones penitenciarias
- Receptores de hemoderivados de forma continuada (durante años o de por vida)
- Personas diagnosticadas recientemente de una infección de transmisión sexual
- Viajeros a zonas de alta endemicidad de hepatitis B con comportamientos de riesgo

No obstante, la normativa autonómica de las CCAA incluye la vacunación frente a la hepatitis B en los aplicadores de tatuaje o piercing. Se considerará también esta vacunación.

#### **Otras recomendaciones**

- A. La vacunación se realizará con la pauta habitual de tres dosis (a los 0, 1, 6 meses). No se administrarán pautas aceleradas (que requieran mayor número de dosis) hasta que no se normalice el suministro.
- B. Teniendo en cuenta la baja incidencia de infección y la baja prevalencia de portadores en España, no se iniciarán pautas de vacunación en personas no incluidas en los grupos de riesgo referidos. Además, se pospondrán las pautas de vacunación iniciadas en personas no incluidas en los grupos prioritarios hasta el restablecimiento del suministro.
- C. La vacunación postexposición se considera prioritaria. La indicación de vacunación en personas de riesgo cuando no exista suficiente disponibilidad de dosis, será realizada por el organismo que designe la autoridad sanitaria en cada CA.
- D. Antes de recomendar la vacunación **se evaluará el estado inmunitario de la persona** revisando la historia de vacunación (documentación, cartilla de vacunación o registro).

Se considerarán inmunes las personas inmunocompetentes previamente vacunadas con pauta completa de tres dosis y con títulos anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml en cualquier momento a partir de al menos un mes tras la última dosis de la pauta completa de vacunación.

Cuando exista documentación de vacunación previa, pero sin marcadores postvacunales, se realizará determinación de anti-HBs y se actuará según se indica en Anexo 3. Ver recomendación E en caso de trabajadores sanitarios.



Cuando no exista documentación de vacunación previa se administrará la pauta 0, 1 y 6 meses, excepto en los pacientes con enfermedad renal crónica (o insuficiencia renal), en los que se utilizarán vacunas específicas indicadas para prediálisis y diálisis, según pauta indicada en sus respectivas fichas técnicas.

En las personas inmunodeprimidas en riesgo de exposición se valorará la vacuna y la pauta a administrar en función del grado de inmunosupresión.

- E. Los profesionales sanitarios pueden suponer el grupo de mayor consumo de vacuna HB. En la actual situación de desabastecimiento se valorará la vacunación en función de la disponibilidad de vacunas. Se priorizará la vacunación postexposición y el cribado y vacunación, en su caso, de los profesionales con riesgo de exposición a sangre o derivados y fluidos corporales potencialmente contaminados. Se valorará la situación de respondedor en los previamente vacunados siguiendo el Anexo 3.

Se actuará según el Anexo 4 en la profilaxis postexposición a fuentes potencialmente contaminadas. El algoritmo de este Anexo 4 es válido también para la prevención postexposición en no sanitarios.

- F. En casos concretos, y cuando no exista disponibilidad de vacunas monovalentes frente a la hepatitis B, podrán utilizarse vacunas combinadas frente a la hepatitis A y B (Anexo 1).
- G. Se asegurará la disponibilidad de vacunas específicas para pacientes en prediálisis y diálisis (Anexo1).
- H. En la profilaxis postexposición se deberá considerar la utilización de inmunoglobulina específica anti-hepatitis B (Anexos 2 y 4).


**ANEXO 1**
**Vacunas que incluyen componentes frente a la hepatitis B comercializadas en España**

| Nombre comercial (compañía)  | Principio activo/dosis (Adyuvante/dosis)            | Volumen y edad de administración                                     | Vacunación Primaria /Dosis de recuerdo  |
|--|---|--|---|
| <b>Vacunas monovalentes pediátricas</b>                                      |   |  |   |
| <b>HBVAXPRO 5</b><br>(MSD VACCINS)   | 5 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,25 mg )               | 0,5 ml (desde el nacimiento hasta los 15 años de edad)               | 0, 1, 6 meses<br>0, 1, 2, 12 meses<br><br>/No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas                     |
| <b>ENGERIX-B JUNIOR</b><br>(GSK)   | 10 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,25 mg )              | 0,5 ml (desde el nacimiento hasta los 15 años de edad)               | 0, 1, 6 meses<br>0, 1, 2, 12 meses<br><br>/Los datos actuales no apoyan la necesidad de una dosis de recuerdo en sujetos inmunocompetentes  |
| <b>Vacunas monovalentes adultos</b>  |   |  |   |
| <b>HBVAXPRO 10</b><br>(MSD VACCINS)  | 10 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,50 mg)               | 1 ml (16 años de edad y mayores)                                     | 0, 1, 6 meses o<br>0, 1, 2, 12 meses<br><br>/No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas                   |
| <b>ENGERIX-B</b><br>(GSK)  | 20 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,50 mg)               | 1 ml (16 años de edad y mayores)                                     | 0, 1, 6 meses.<br>0, 1, 2, 12 meses<br><br>/Los datos actuales no apoyan la necesidad de una dosis de recuerdo en sujetos inmunocompetentes |
| <b>Vacunas monovalentes indicadas en pacientes en prediálisis y diálisis</b> |   |  |   |
| <b>HBVAXPRO 40</b><br>(MSD VACCINS)  | 40 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,50 mg)               | 1 ml (pacientes adultos en prediálisis y diálisis)                   | 0, 1, 6 meses<br><br>/ dosis de recuerdo  |
| <b>FENDRIX</b><br>(GSK)  | 20 µg de AgHBs<br>(AS04C: 50µg y Aluminio: 0,50 mg) | 0,5 ml (pacientes a partir de los 15 años en prediálisis y diálisis) | 0, 1, 2, 6 meses<br><br>/ dosis de recuerdo   |
| <b>Vacunas combinadas Hepatitis A +B</b>                                     |   |  |   |
| <b>TWINRIX ADULTOS</b><br>(GSK)  | 20 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,45 mg)               | 1 ml (adultos y adolescentes a partir de 16 años)                    | 0, 1, 6 meses<br><br>0, 7, 21 días y 12 meses   |
| <b>TWINRIX PEDIÁTRICO</b><br>(GSK)   | 10 µg de AgHBs<br>(Aluminio: 0,225 mg)              | 0,5 ml (a partir de 1 año de edad y hasta los 15 años inclusive)     | 0, 1, 6 meses   |
| <b>Vacunas combinadas DTaP-IPV-Hib-Hep B</b>                                 |   |  |   |
| <b>INFANRIX HEXA</b><br>(GSK)  | 10 µg de AgHBs<br>(Aluminio)                        | 0,5 ml (a partir de las seis semanas de edad)                        | 3 dosis o 2 dosis<br><br>/ dosis de recuerdo  |
| <b>HEXYON</b><br>(SANOFI PASTEUR EUROPE)                                     |   |  |   |
| <b>VAXELIS</b><br>(MCM VACCINE B.V.)   |   |  |   |

**Fuente:** Fichas técnicas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



## ANEXO 2

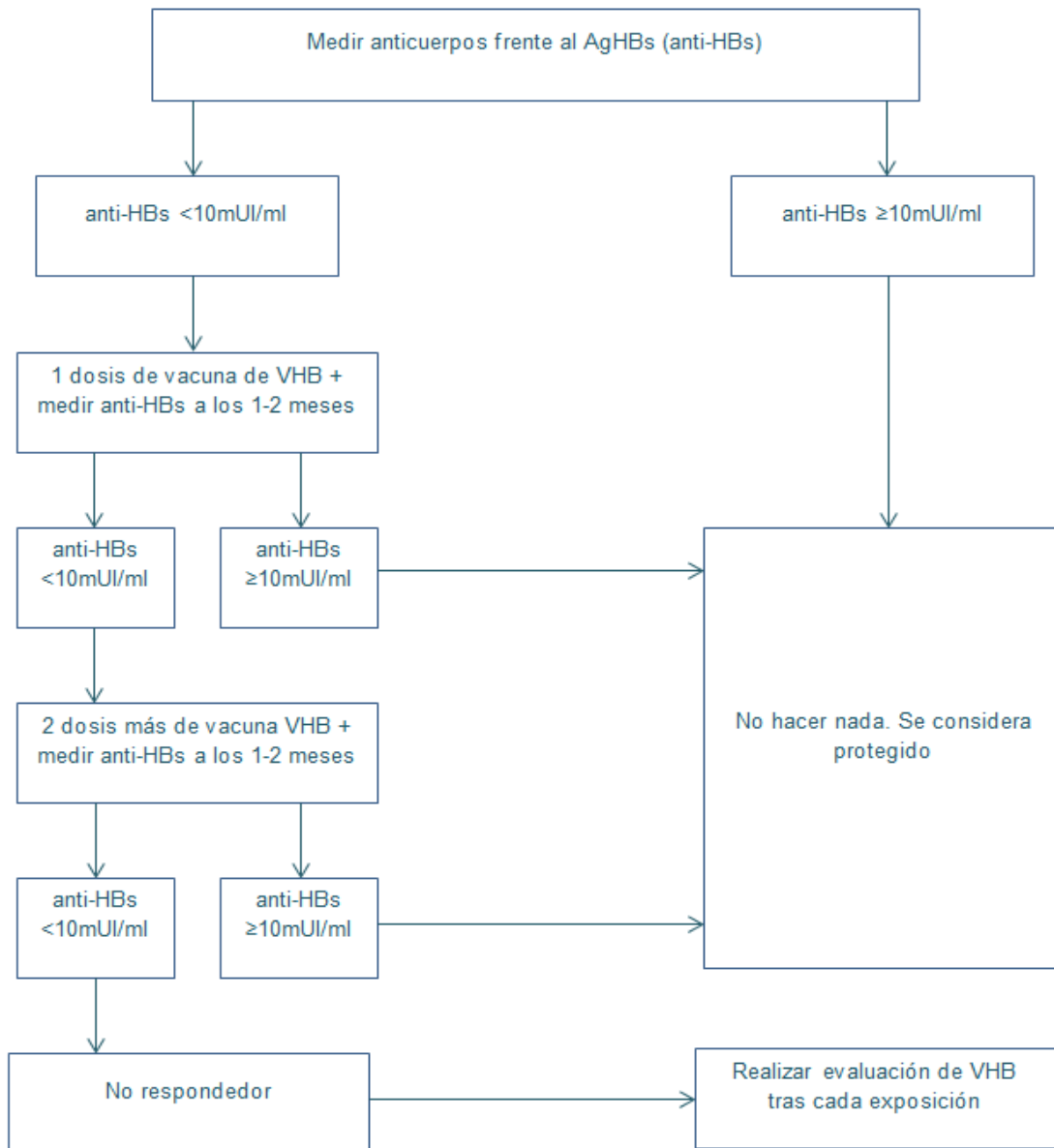
### *Inmunoglobulinas específicas frente a la hepatitis B autorizadas y comercializadas en España.*

| NOMBRE COMERCIAL                                     | COMPOSICIÓN                            | PRESENTACIÓN ADMINISTRACIÓN                  | INDICACIONES  |
|--|--|--|---|
| <b>ZUTECTRA 500 UI</b><br>Biotest Pharma GmbH        | Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B | Solución Inyectable en Jeringa Precargada SC | - Adultos<br>- Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B  |
| <b>IGANTIBE 200 UI/ML</b><br>Instituto Grifols, S.A. | Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B | Solución Inyectable IM                       | - Niños y adultos<br>- Profilaxis de la hepatitis B<br>.<br>Post-exposición accidental en sujetos no inmunizados<br>.<br>Pacientes en hemodiálisis, hasta que surta efecto la vacuna.   |
| <b>NIULIVA 250 UI/ML</b><br>Instituto Grifols, S.A.  | Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B | Solución Para Perfusión IV                   | .<br>Recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B<br>.<br>Sujetos que no mostraron una respuesta inmune después de la vacunación y que precisen prevención debido al riesgo de infección por el virus de la hepatitis B. |
| <b>HEPATECT 50 UI/ML</b><br>Biotest Pharma GmbH      | Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B | Solución Para Perfusión/IV                   | - Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B   |

**Fuente:** Fichas técnicas. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



**ANEXO 3.- ALGORITMO DE VACUNACIÓN FRENTE A LA HEPATITIS B EN PROFESIONALES SANITARIOS Y PERSONAS PERTENECIENTES A GRUPOS DE RIESGO PREVIAMENTE VACUNADAS CON SERIE COMPLETA (3 O MÁS DOSIS) QUE NO DISPONGAN DE SEROLOGÍA POSTVACUNAL\***



\*Serología postvacunal (Anti-HBs) debe realizarse 1-2 meses después de completar la pauta

**Fuente:** Adaptado de *CDC Guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management*


**ANEXO 4**
**Profilaxis postexposición en personas expuestas a fuentes potencialmente contaminadas con VHB<sup>&</sup>.**

| Estado de vacunación de la persona expuesta           | Serología postexposición                           |                             | Profilaxis postexposición     |                                | Serología postvacunación <sup>a</sup> |
|---|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
|   | Fuente (AgHBs)                                     | Persona expuesta (anti-HBs) | IGHB <sup>*</sup>             | Vacuna                         |                                       |
| Respondedor tras completar 3 o más dosis <sup>b</sup> | Se considera protegido, no es necesario hacer nada |                             |                               |                                |                                       |
| No respondedor después de 6 dosis <sup>c</sup>        | Positivo/Desconocido                               | — <sup>**</sup>             | 2 dosis IGHb separadas un mes | —                              | No                                    |
|   | Negativo   | No hacer nada.              |                               |                                |                                       |
| Respuesta desconocida después de 3 dosis              | Positivo/Desconocido                               | <10mUI/ml <sup>**</sup>     | 1 dosis IGHb                  | Iniciar revacunación           | Sí                                    |
|   | Negativo   | <10mUI/ml                   | No                            |                                |                                       |
|   | Cualquier resultado                                | ≥10 mUI/ml                  | No hacer nada.                |                                |                                       |
| No vacunado, vacunación incompleta o rechazada        | Positivo/Desconocido <sup>***</sup>                | — <sup>**</sup>             | 1 dosis IGHb                  | Completar o iniciar vacunación | Sí                                    |
|   | Negativo   | —                           | No                            | Completar o iniciar vacunación | Sí                                    |

<sup>&</sup> Incluye exposición percutánea o mucosa, exposición sexual o a agujas y las agresiones sexuales

<sup>\*</sup>La IGHb debe administrarse IM tras la exposición tan pronto como sea posible, cuando esté indicada. La efectividad es desconocida cuando la IGHb se administra más de 7 días tras la exposición percutánea, mucosa o a través de piel no intacta. La dosis de IGHb es de 0,06 ml/kg.

<sup>\*\*</sup>La persona expuesta con anti-HBs <10mUI/ml o que no haya sido vacunado o lo esté de forma incompleta y que haya tenido una exposición a una fuente AgHBs positivo o con serología desconocida, deberá ser estudiado tan pronto como sea posible para descartar infección por VHB y repetir las determinaciones 6 meses después. La prueba inicial consistirá en la determinación de anti-HBs y luego, a los 6 meses, de AgHBs y anti-HBc.

<sup>\*\*\*</sup>En los no vacunados o con vacunación incompleta no es necesario realizar titulación de anti-HBs ya que los títulos ≥10 mUI/ml, como subrogados de protección vacunal, solo son válidos para personas que han completado una serie de vacunación.

<sup>a</sup>Debe realizarse 1-2 meses después de la última dosis de la serie de vacunación frente a la hepatitis B (y 4-6 meses después de haber recibido IGHb para evitar la detección de anticuerpos anti-HBs adquiridos de forma pasiva) utilizando un método cuantitativo que permita detectar la concentración protectora de anti-HBs (≥10 mUI/ml).

<sup>b</sup> Se define como respondedor a aquel con anti-HBs ≥10 mUI/ml tras recibir 3 o más dosis de vacuna HB

<sup>c</sup> Se define como no respondedor a aquel con anti-HBs <10 mUI/ml tras recibir 6 o más dosis de vacuna HB

**Fuente:** Adaptado de *CDC Guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management*