



## **RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

### **Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria Marzo 2023**

La Hepatitis B es una enfermedad infecciosa producida por un virus que afecta principalmente al hígado.

La mayor parte de las personas, y sobre todo los niños y niñas más pequeños, no presentan síntomas al inicio, pero sin embargo tienen gran probabilidad de presentar infección crónica que puede producir daño grave en el hígado (cirrosis), cáncer e incluso muerte. Los menores tienen más probabilidad de desarrollar una enfermedad crónica (hepatitis B crónica).

Una pequeña proporción de las personas infectadas pueden presentar síntomas iniciales debido al daño agudo del hígado, como coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia), dolor abdominal, náuseas o cansancio extremo. En algunas de ellas la clínica puede ser muy grave y ser potencialmente mortal.

La hepatitis B se transmite de múltiples formas, siendo las más frecuentes el contacto con sangre o secreciones de una persona infectada (sobre todo en el ámbito familiar), relaciones sexuales sin protección, uso de drogas inyectables y a través del parto en países en los que no se hace control prenatal.

Actualmente, en España las coberturas de vacunación son superiores al 95%. Se producen alrededor de 500 casos al año y principalmente en personas adultas que no han sido vacunadas durante la infancia.

### **POBLACION A VACUNAR**

#### **1. CALENDARIO DE VACUNACION A LO LARGO DE TODA LA VIDA**

El calendario de vacunación a lo largo de toda la vida aprobado por el Ministerio de Sanidad incluye la vacunación frente a Hepatitis B a los 2, 4 y 11 meses de edad.

Asimismo, en recién nacidos de madres portadoras (AgHBs positivo) y de madres no vacunadas en las que no se realizó cribado, se administrará además una dosis en las primeras 24 horas de vida, junto con la administración de inmunoglobulina anti-HB.

#### **2. POBLACION DE RIESGO**

Se administrarán 3 dosis (pauta 0, 1 y 6 meses) de vacuna frente a Hepatitis B a todas aquellas personas incluidas en alguno de los siguientes grupos de riesgo:

- Hemofílicos y otros receptores habituales de transfusiones de sangre u otros hemoderivados.
- Personas con insuficiencia renal, prediálisis y diálisis.
- Pacientes en programas de trasplantes.

- Personas con infección por VIH.
- Enfermos con hepatopatías crónicas.
- Inmunodeprimidos.
- Trabajadores sanitarios y estudiantes de ciencias de la salud.
- Personas que en su trabajo utilizan cualquier tipo de técnicas que impliquen punción percutánea de piel o mucosas (acupuntura, tatuajes, “piercing”).
- Trabajadores de servicios públicos de seguridad con riesgo de exposición a sangre (policía, bomberos, protección civil).
- Personal de limpieza de parque y jardines, así como de recogida de basura.
- Trabajadores de centros penitenciarios.
- Trabajadores de instituciones para deficientes psíquicos.
- Trabajadores de centros de menores acogidos.
- Personas que practican punciones cutáneas frecuentes no controladas (usuarios de drogas por vía parenteral, etc.).
- Personas que cambian frecuentemente de pareja (más de una `pareja sexual en los últimos 6 meses).
- Personas que consultan por infección de transmisión sexual.
- Convivientes y contactos sexuales de personas con infección aguda o crónica por el VHB.
- Personas con anti-VHC positivos.
- Residentes en instituciones para deficientes psíquicos.
- Personas bajo custodia en centros penitenciarios.
- Viajeros a países de prevalencia alta/media de infección crónica, con estancia superior a 6 meses, o cuando se prevea que puedan precisar intervenciones médicas o dentales en el lugar de destino.
- Actualización del calendario de vacunación en las personas que procedan de zonas o países con prevalencia alta.
- Diabetes tipo 1 y tipo 2.

### **3. OTRAS RECOMENDACIONES**

- 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.
- En el caso de profesionales sanitarios y personas pertenecientes a grupos de riesgo, cuando exista documentación previa de vacunación, pero sin marcadores postvacunales, se realizará determinación de anti-HBs y se actuará según se indica en Anexo I y en la Tabla 4.
- Cuando no exista documentación de vacunación previa se administrará la pauta 0, 1 y 6 meses.
- En los pacientes con enfermedad renal crónica (o insuficiencia renal), y en personas inmunodeprimidas en riesgo de exposición, se valorará la utilización de vacuna de alta carga o adyuvada, según pauta indicada en sus respectivas fichas técnicas y el grado de inmunosupresión.

- En la profilaxis postexposición se deberá considerar la utilización de inmunoglobulina específica anti-hepatitis B (Tablas 2 y 3).

## VACUNAS DISPONIBLES

En la siguiente tabla (Tabla 1) se muestra las vacunas que incluyen componentes frente a la Hepatitis B comercializadas en España:

**Tabla 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 PEDIÁTRICAS</b>			
<b>HBVAXPRO 5 (MSD)</b>	5 µg de AgHBs (Aluminio: 0,25 mg)	0,5 ml (desde el nacimiento hasta los 15 años de edad).	- 0, 1, 6 meses - 0, 1, 2, 12 meses  - No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas.
<b>ENGERIX-B10 JUNIOR (GSK)</b>	10 µg de AgHBs (Aluminio: 0,25 mg)	0,5 ml (desde el nacimiento hasta los 15 años de edad).	- 0, 1, 6 meses - 0, 1, 2, 12 meses  - Los datos actuales no apoyan la necesidad de una dosis de recuerdo en sujetos inmunocompetentes.
<b>VACUNAS ADULTOS</b>			
<b>HBVAXPRO 10 (MSD)</b>	10 µg de AgHBs (Aluminio: 0,50 mg)	1 ml (16 años de edad y mayores).	- 0, 1, 6 meses o - 0, 1, 2, 12 meses  - No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas.
<b>ENGERIX-B20 (GSK)</b>	20 µg de AgHBs (Aluminio: 0,50 mg)	1 ml (16 años de edad y mayores).	- 0, 1, 6 meses. - 0, 1, 2, 12 meses  - Los datos actuales no apoyan la necesidad de una dosis de recuerdo en sujetos inmunocompetentes.
<b>VACUNAS INDICADAS EN PACIENTES DE RIESGO</b>			
<b>HBVAXPRO 40 (MSD)</b>	40 µg de AgHBs (Aluminio: 0,50 mg)	1 ml (pacientes adultos en prediálisis y diálisis).	- 0, 1, 6 meses - Dosis de recuerdo
<b>FENDRIX (GSK)</b>	20 µg de AgHBs (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 - Dosis de recuerdo

<b>VACUNAS COMBINADAS HEPATITIS A+B</b>			
<b>TWINRIX ADULTOS (GSK)</b>	Virus hepatitis A (inactivado): 720 U ELISA. Ag superficie de hepatitis B: 20 µg.	1 ml (adultos y adolescentes a partir de 16 años).	- 0, 1, 6 meses. - 0, 7, 21 días y 12 meses.
<b>TWINRIX PEDIÁTRICO (GSK)</b>	Virus hepatitis A (inactivado): 360 U ELISA. Ag superficie de hepatitis B: 10 µg.	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 (GSK)</b>	10 µg de AgHBs (Aluminio)	0,5 ml (a partir de las seis semanas de edad).	- 3 dosis o 2 dosis - Dosis de recuerdo
<b>HEXYON (SANOFI PASTEUR EUROPE)</b>			
<b>VAXELIS (MCM VACCINE B.V.)</b>			

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

**Tabla 2. Inmunoglobulinas específicas frente a la hepatitis B autorizadas y comercializadas en España.**

<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>COMPOSICIÓN</b>	<b>PRESENTACIÓN ADMINISTRACIÓN</b>	<b>INDICACIONES</b>
<b>ZUTECTRA 500 UI Biotest Pharma GmbH</b>	Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B	Solución Inyectable en Jeringa Precargada SC	- Adultos. - 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 Instituto Grifols, S.A.</b>	Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B	Solución Inyectable IM	- Niños y adultos. - Profilaxis de la hepatitis B: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-exposición accidental en sujetos no inmunizados.</li> <li>• Pacientes en hemodiálisis, hasta que surta efecto la vacuna.</li> </ul>
<b>NIULIVA 250 UI/ML Instituto Grifols, S.A.</b>	Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B	Solución Para Perfusión IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b>HEPATECT 50 UI/ML Biotest Pharma GmbH</b>	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.

**Tabla 3. 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.

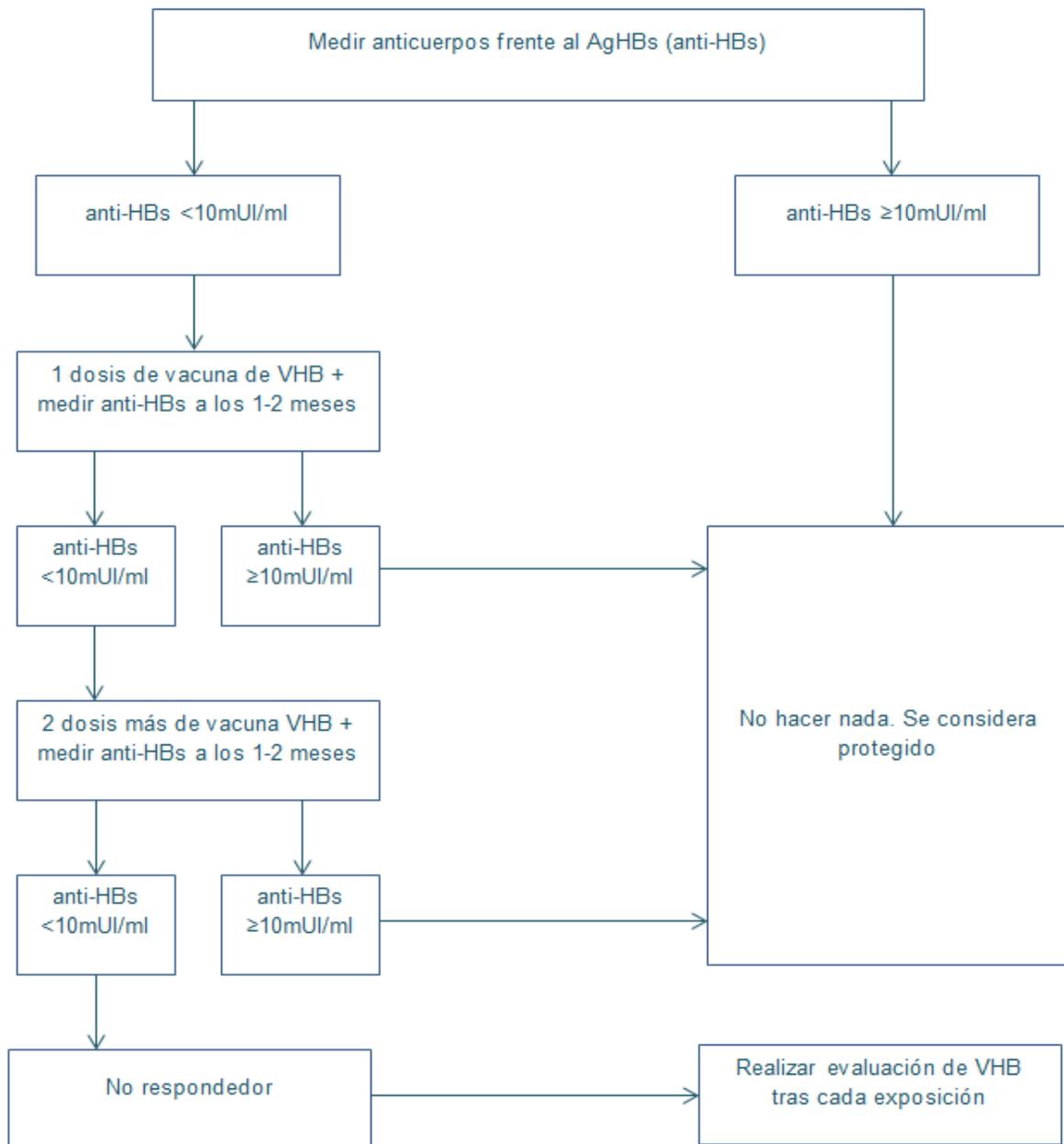
<sup>a</sup>Debe realizarse 1-2 meses después de la última dosis de la serie de vacunación frente a la hepatitis B (y 4-6 meses después de haber recibido IGHb para evitar la detección de anticuerpos anti-HBs adquiridos de forma pasiva) utilizando un método cuantitativo que permita detectar la concentración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

**ANEXO 1. 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.*

**Tabla 4. Interpretación de la serología de la Hepatitis B.**

Determinación	Resultado	Interpretación
HBsAg	Negativo	Susceptible
anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Negativo	Inmune por vacunación
anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Positivo con $\geq 10$ mUI/ml	
HBsAg	Negativo	Inmune por infección natural
anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Positivo	
HBsAg	Positivo	Infección aguda
anti-HBc	Positivo	
IgM anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Positivo	Infección crónica
anti-HBc	Positivo	
IgM anti-HBc	Negativo	
anti-HBs	Negativo	
HBsAg	Negativo	4 interpretaciones posibles*
anti-HBc	Positivo	
anti-HBs	Negativo	

\*

1. Puede ser la convalecencia de una hepatitis B.
2. Puede ser un inmune desde hace tiempo y que la prueba no sea capaz de detectar niveles muy bajos de anti-HBs.
3. Puede ser un susceptible con falso positivo anti-HBc.
4. Puede ser una infección crónica con niveles indetectables de HBsAg.