

## INSTRUCCIÓN SOBRE VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B

### 1. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y VACUNACIÓN EN CANTABRIA

En nuestro país la enfermedad por el VHB ha seguido una tendencia global descendente, pasando de una incidencia próxima a 3 casos por 100.000 habitantes en 1997 a 1,21 casos por 100.000 habitantes en 2015. En la actualidad en Cantabria, como en el resto de España, **la situación de endemidad es baja** para el VHB.

El **Programa de Vacunaciones de Cantabria** incluye la vacunación frente al VHB con una pauta de 3 dosis a los 2, 4 y 11 meses de edad (vacuna hexavalente). En el año 2016 la cobertura de vacunación con 3 dosis en la edad infantil ha sido superior al 97%.

El **Programa** recomienda también la vacunación frente al VHB en personas pertenecientes a determinados **grupos de riesgo**, ya sea por una elevada exposición al contagio por dicho virus o por un riesgo incrementado de complicaciones derivadas de la infección por el mismo.

### 2. PROBLEMAS DE SUMINISTRO ACTUAL DE LAS VACUNAS FRENTE AL VHB

En el año 2017 se ha producido un **desabastecimiento en el suministro** de vacunas frente al VHB, que ha afectado fundamentalmente a la vacuna de adultos pero también a las vacunas de dosis altas empleadas para enfermos en diálisis como HBVAXPRO 40. Esta situación ha hecho necesario que la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud **establezca recomendaciones de priorización de uso de las dosis disponibles y acuerde la distribución entre las Comunidades Autónomas de las dosis existentes en España**, en función de su población. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad emite certificado de compra a cada CCAA con las dosis autorizadas.

En la actualidad las compañías GSK (ENGERIX-B®) y MSD (HBVAXPRO®) comercializan en España vacunas frente al VHB que contienen antígeno de superficie recombinante del virus, ambas en presentación para adultos y pediátrica. Ambas compañías disponen de vacunas para pacientes en diálisis: FENDRIX® (GSK), a partir de los 15 años de edad, y HBVAXPRO 40 en adultos (MSD) (Anexo I).

Esta **Dirección General de Salud Pública** dispone actualmente de la vacuna para edad adulta ENGERIX-B, 20 microgramos/1 ml, del laboratorio GSK, obtenida mediante compra certificada tras adjudicación de las dosis disponibles por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Igualmente se dispone de la vacuna para edad pediátrica HBVAXPRO 5 microgramos/0,5 ml de MSD, y de la vacuna adyuvada para pacientes en diálisis FENDRIX® (GSK).

### 3. UTILIZACIÓN DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

Debido a la situación de desabastecimiento en el suministro y teniendo en cuenta la baja prevalencia de portadores en España:

- La vacunación se realizará en todos los casos con la **pauta habitual de tres dosis (0, 1, 6 meses)**, salvo en **pacientes en diálisis** que recibirán la vacuna adyuvada **Fendrix®** en

pauta 0, 1, 2 y 6 meses o, cuando esté disponible, la vacuna HBVAXPRO 40® en pauta de 0, 1 y 6 meses.

- No se administrarán pautas aceleradas hasta que dicho suministro se normalice.
- No se iniciarán pautas de vacunación en personas no incluidas en los grupos de riesgo prioritario que se detallan a continuación.
- Se pospondrán las pautas de vacunación iniciadas en personas no incluidas en los grupos prioritarios.
- Las dosis para vacunar a personas pertenecientes a los grupos prioritarios se solicitarán a la **Unidad de Vacunas** de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, remitiendo informe mediante fax (942-208163) o correo electrónico ([vacunassanidad@cantabria.es](mailto:vacunassanidad@cantabria.es)), incluyendo serología (HBsAg y anticuerpos anti-HBs). Con dicha información se valorará la pertinencia de administrar la vacuna frente al VHB, en función de las dosis disponibles en cada momento.

#### **4. GRUPOS PRIORITARIOS DE VACUNACIÓN.**

1. **Se prioriza la vacunación de 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 personas pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo de infección por VHB**, en función de la disponibilidad de vacunas:
  - a. Contactos sexuales y convivientes de individuos portadores del VHB (AgHBs positivo).
  - b. Pacientes con enfermedad renal crónica en prediálisis o diálisis.
  - c. Pacientes con hepatopatías crónicas, incluyendo pacientes con infección crónica por VHC.
  - d. Personas trasplantadas y aquellas en programa de trasplantes de órgano sólido y progenitores hematopoyéticos.
  - e. Personas con infección por VIH.
  - f. Sanitarios y otros grupos profesionales, incluido personal en formación, con riesgo de exposición a sangre o derivados y fluidos corporales potencialmente contaminados. Se prioriza la **vacunación post-exposición**
  - g. Aplicadores de tatuajes, micropigmentación y piercing (*Cantabria. Decreto 72/2006, de 15 de junio, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal*).
  - h. Personas con conductas sexuales de riesgo: múltiples parejas sexuales (tanto homo como heterosexuales) y personas que ejercen la prostitución.
  - i. Personas que se inyectan drogas.
  - j. Personal e internos en instituciones penitenciarias.
  - k. Receptores de hemoderivados de forma continuada (durante años o de por vida).
  - l. Personas diagnosticadas recientemente de una infección de transmisión sexual.
  - m. Viajeros a zonas de alta endemia de hepatitis B con comportamientos de riesgo.

## 5. EVALUACIÓN DEL ESTADO INMUNITARIO PREVIO A LA VACUNACIÓN.

Se revisará siempre la historia de vacunación previa (edad, documentación, cartilla de vacunación o registro de vacunaciones):

- a. Toda persona vacunada frente al VHB con pauta completa que presente títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml, no debe vacunarse de nuevo (la determinación habrá de hacerse al menos un mes después de la última dosis).
- b. **Personas que pertenecen a grupo prioritarios** (apartado 4):
  - i. En las **previamente vacunadas** se realizará serología y se actuará siguiendo el algoritmo del Anexo II
    - Cuando los títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml **no deben vacunarse de nuevo**.
    - Si los títulos son  $< 10$  mUI/ml se administrará **una dosis de vacuna** y se medirán los títulos de anti-HBs a los 1-2 meses.
    - Si los títulos siguen siendo  $< 10$  mUI/ml se administrarán **dos dosis de vacuna** (separadas entre sí por al menos 5 meses) y se medirán los títulos de anti-HBs nuevamente.
    - Si los títulos siguen por debajo de 10 mUI/ml la persona es **no respondedora** y no debe recibir dosis adicionales de vacuna.
  - ii. En las **no vacunadas** se administrará la vacuna correspondiente en función de la edad con la pauta 0, 1 y 6 meses.

**En la población de riesgo** se hará siempre **serología entre 1-2 meses después de finalizada la pauta** para confirmar la seroconversión (títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml). Si la seroconversión no se produce se actuará según las indicaciones del Anexo II.

- c. Para la **profilaxis post-exposición** en personas expuestas a fuentes potencialmente contaminadas se actuará según el Anexo III. Se deberá considerar la utilización de inmunoglobulina específica anti-HB (IGHB) siguiendo el Anexo IV

Santander, 25 de septiembre de 2017.  
La Directora General de Salud Pública


## ANEXO I

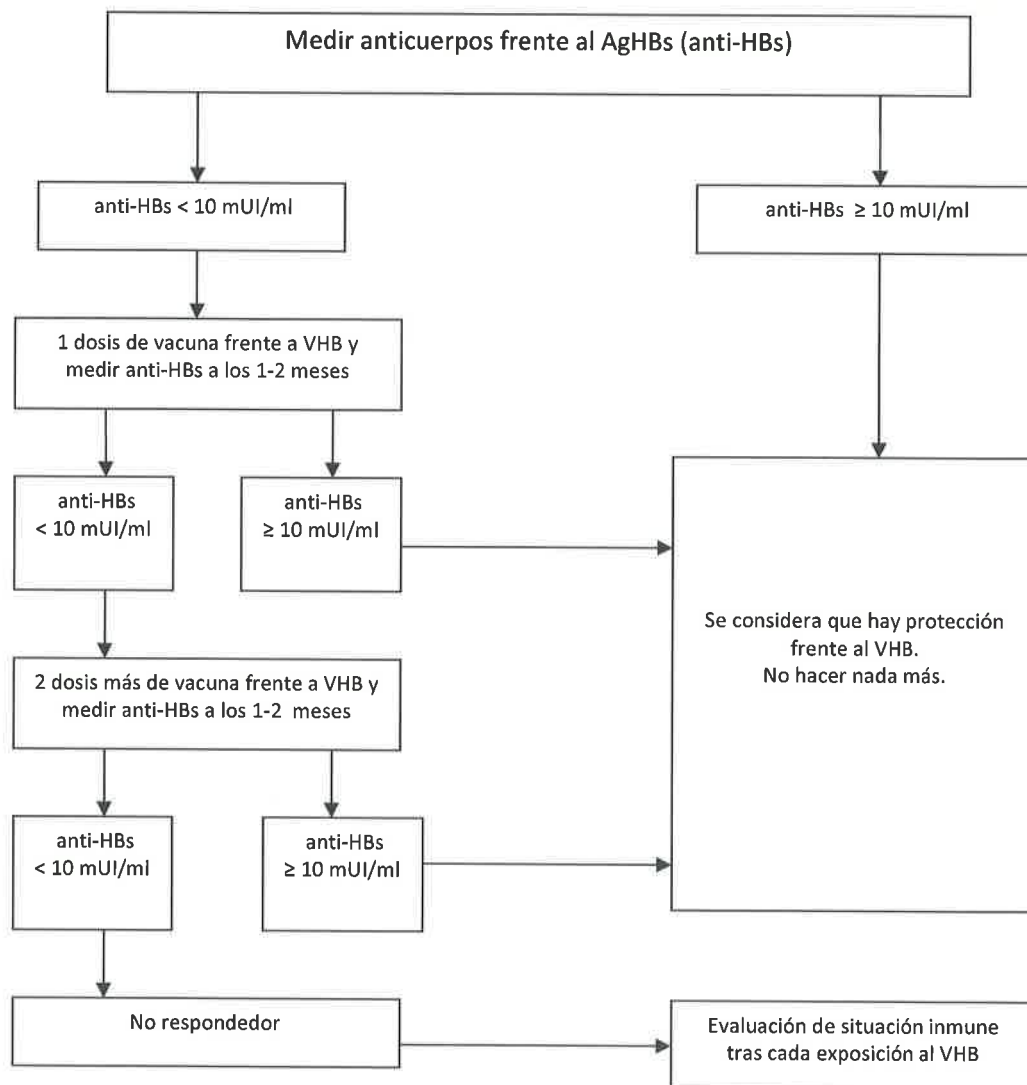
### *Vacunas que incluyen componentes frente a la hepatitis B comercializadas en España*

Nombre comercial (compañía)	Principio activo/dosis (Adyuvante/dosis)	Volumen y edad de administración	Vecunación Primaria /Dosis de recuerdo
<b>Vacunas monovalentes pediátricas</b>			
HBVAXPRO 5 (MSD VACONS)	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
ENGERIX-B JUNIOR (GSK)	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 monovalentes adultos</b>			
HBVAXPRO 10 (MSD VACONS)	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
ENGERIX-B (GSK)	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 monovalentes indicadas en pacientes en prediálisis y diálisis</b>			
HBVAXPRO 40 (MSD VACONS)	40 µg de AgHBs (Aluminio: 0,50 mg)	1 ml (pacientes adultos en prediálisis y diálisis)	0, 1, 6 meses  / dosis de recuerdo
FENDRIX (GSK)	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>			
TWINRIX ADULTOS (GSK)	20 µg de AgHBs (Aluminio: 0,45 mg)	1 ml (adultos y adolescentes a partir de 16 años)	0, 1, 6 meses  0, 7, 21 días y 12 meses
TWINRIX PEDIÁTRICO (GSK)	10 µg de AgHBs (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>			
INFANRIX HEXA (GSK)			
HEXYON (SAMOH PASTEUR EUROPE)	10 µg de AgHBs (Aluminio)	0,5 ml (a partir de las seis semanas de edad)	3 dosis o 2 dosis  / dosis de recuerdo
VAXELIS (MCM VACCINE B.V.)			

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

## ANEXO II

### ALGORITMO DE VACUNACIÓN FRENTE AL VHB EN PROFESIONALES SANITARIOS Y PERSONAS DE GRUPOS DE RIESGO PREVIAMENTE VACUNADOS CON SERIE COMPLETA QUE NO DISPONGAN DE SEROLOGÍA POSVACUNAL PREVIA\*



\*La serología postvacunal (anti-HBs) debe realizarse 1-2 meses después de completar la pauta.  
 Adaptado de: *A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006; 55 (RR16): 1-25* CDC y de *Guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management* y CDC

### ANEXO III

#### Profilaxis post-exposición en personas expuestas a fuentes potencialmente contaminadas con VHB<sup>#</sup>

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

# Incluye exposición percutánea o mucosa, exposición sexual o a material corto-punzante y las agresiones sexuales

\* 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.

\*\* 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.

\*\*\* 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 IV**

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

NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN ADMINISTRACIÓN	INDICACIONES
ZUTECTRA 500 UI Biotest Pharma GmbH	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
IGANTIBE 200 UI/ML Instituto Grifols, S.A.	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> <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>
NIULIVA 250 UI/ML Instituto Grifols, S.A.	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
HEPATECT 50 UI/ML Biotest Pharma GmbH	Inmunoglobulina Humana Antihepatitis B	Solución Para Perfusión/IV	

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

