

Instrucción Vacunación frente Hepatitis A

1. Situación epidemiológica de la hepatitis A en España

Desde finales del año 2016 se ha observado un aumento de casos de hepatitis A en nuestra región, en España y en los países de nuestro entorno. El grupo más afectado han sido varones entre los 18 y los 64 años de edad, y han precisado hospitalización el 50% de los 1.152 casos notificados en nuestro país.

2. Recomendaciones de vacunación frente a hepatitis A

- Desde el CISNS se recomienda la **vacunación preexposición** a las personas susceptibles que tienen un mayor riesgo de infección y aquellas que tienen mayor riesgo de enfermedad grave en caso de infectarse.

En la situación actual de dificultades de suministro de vacunas, se vacunará exclusivamente a las personas que pertenecen a los grupos de riesgo.

La vacunación frente a hepatitis A, tanto con vacunas pediátricas como de adultos, consiste en la administración de una única dosis. Se estima que el 85-95% de los inmunocompetentes vacunados con una dosis adquieren anticuerpos protectores 10-14 días tras la vacunación. Mientras persistan problemas en el suministro de vacunas frente a HA no se administrará dosis de recuerdo en ninguna situación (con excepción de la vacunación en inmunodeprimidos, en los que se administrarán dos dosis). Se valorará la administración de dosis de recuerdo cuando se restablezca el suministro.

Para que sea efectiva, la vacuna debe administrarse al menos dos semanas antes de la posible exposición.

- En **profilaxis postexposición** se recomienda la vacuna frente a HA para prevenir la infección en contactos estrechos de personas con hepatitis A. En estos casos, deberá administrarse en la primera semana tras la exposición. Además, se recomienda la utilización de inmunoglobulina polivalente BERIGLOBINA P en niños menores de 1 año o en personas en las que está contraindicada la vacunación. También deberá considerarse su empleo en mayores de 50 años junto con la vacuna HA, especialmente en inmunodeprimidos (infección por VIH o por fármacos) y hepatópatas crónicos (incluyendo infección crónica por virus de hepatitis B y hepatitis C).

3. Preparados disponibles

- En España se comercializan actualmente **vacunas** frente a hepatitis A por las compañías GSK (Havrix 1440 para adulto y Havrix 720 para personas entre 1 y 18 años) y MSD (Vaqta 50 para adultos y Vaqta 25 para menores entre 1 y 17 años). TABLA 1

Se ha demostrado que tras la administración de una dosis de una marca comercial, puede completarse con la segunda dosis de otro laboratorio

Sin embargo, no está autorizada ni existe evidencia científica de la vacunación de adultos con dos dosis de vacuna pediátrica, por lo que no se debe realizar.

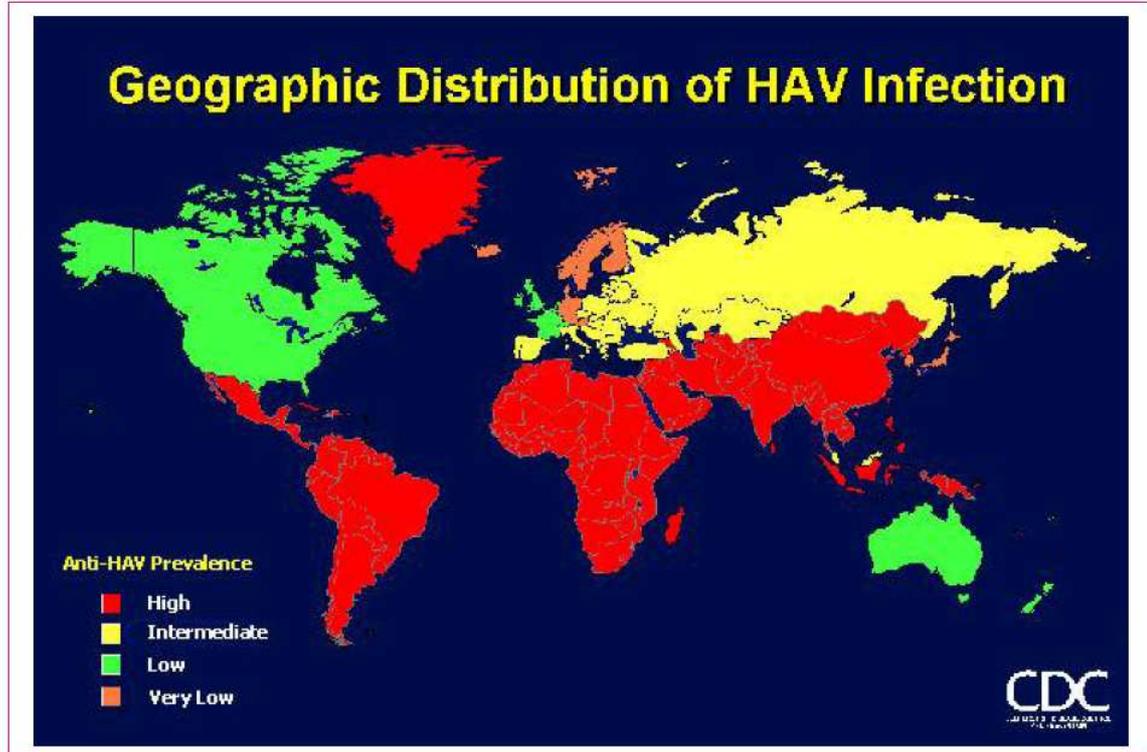
No hay inconveniente en vacunar a personas que previamente hubieran recibido la vacuna frente a HA.

- La única **inmunoglobulina humana** inespecífica autorizada y comercializada actualmente en España con indicación para la profilaxis de hepatitis A antes de la exposición o durante 2 semanas después del contacto con un caso de hepatitis A es la BERIGLOBINA P de CSL BEHRING SA, que contiene un mínimo de 100 UI de anticuerpos anti-hepatitis A en 1ml. **TABLA 2**

4. GRUPOS DE RIESGO

Los grupos de riesgo se pueden clasificar en función de:

- Personas que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave en caso de infectarse por **enfermedades concomitantes**.
 - a. Personas con hepatopatía crónica, por un mayor riesgo de presentar una hepatitis fulminante.
 - b. Personas que han recibido o están esperando recibir un trasplante hepático y convivientes.
- **Personas con mayor riesgo de infección por exposición al virus:**
 - a. Personas con conductas sexuales de riesgo: hombres que tienen sexo con hombres, personas bisexuales y personas con múltiples parejas sexuales.
 - b. Viajeros a zonas de alta o moderada endemividad de hepatitis A, que viajan fuera de los circuitos turísticos habituales y en condiciones higiénico sanitarias deficientes. **MAPA CDC**.
 - c. Niños y niñas residentes en España que viajan al país de origen de sus padres, cuando estos países sean de alta-moderada endemividad.
 - d. Niños saharauis del Programa Vacaciones en Paz, que no hayan pasado la enfermedad.
 - e. Convivencia estrecha y en condiciones higiénico sanitarias deficientes
 - f. Personas que se inyectan drogas (PID).
 - g. Riesgo ocupacional: personas que trabajan con primates no humanos, en laboratorios con el virus de la hepatitis A, y en contacto con aguas residuales no depuradas.



Para cualquier consulta sobre este tema, os recuerdo que podéis dirigirlos a la Unidad de Vacunas de esta Dirección General, tf. 942 207 755.

Santander, 15 de Mayo de 2017.

La Directora General de Salud Pública

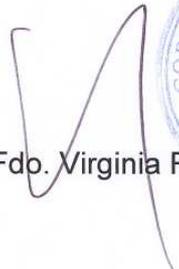

Fdo. Virginia Ruiz Camino



Tabla 1 – Vacunas comercializadas actualmente en España frente a hepatitis A: composición, presentación, volumen y edad de administración

NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	VOLUMEN Y EDAD ADMINISTRACIÓN	
AVAXIM SANOFI PASTEUR EUROPE	Una dosis de 0,5 mililitros contiene: Virus de la hepatitis A de la cepa GBM (inactivados) ^{1,2} ..160 U ³ 1 producidos en células diploides humanas (MRC-5) 2 adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al) 3en ausencia de una referencia estandarizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna.	Suspensión inyectable en jeringa precargada.	0,5 ml	≥16 años
HAVRIX 720 unidades GLAXOSMITHKLINE, S.A.	Una dosis (0,5 ml) de Havrix 720 contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2} 720 Unidades ELISA ¹ Producidos en células diploides humanas (MRC-5) ² Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,25 mg Al3+	suspensión inyectable en jeringa precargada	0,5 ml	>1 año - 18 años
HAVRIX 1440 GLAXOSMITHKLINE, S.A.	Una dosis (1,0 ml) de Havrix 1440 contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2} 1440 Unidades ELISA Producidos en células diploides humanas (MRC-5) ² Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado Total: 0,50 mg Al3+	suspensión inyectable en jeringa precargada	1 ml	≥19 años
VAQTA25Unidades/0,5ml MSD	Una dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la Hepatitis A (cepa CR 326F) (inactivados) ^{1,2} , 25 U ³ 1Producidos en fibroblastos (MRC-5) diploides humanos. 2Adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,225 mg de Al3+). 3Unidades medidas de acuerdo al método interno del fabricante - Merck Sharp & Dohme Corp.	suspensión inyectable en jeringa precargada	0,5 ml	12 meses- 17 años
VAQTA 50Unidades/1ml MSD	Una dosis (1 ml) contiene: Virus de la Hepatitis A (cepa CR 326F) (inactivados) ^{1,2} , 50 U ³ 1Producidos en fibroblastos (MRC-5) diploides humanos. 2Adsorbidos en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,45 mg de Al3+). 3Unidades medidas de acuerdo al método interno del fabricante - Merck Sharp & Dohme Corp.	suspensión inyectable en jeringa precargada	1 ml	≥18 años
TWINRIX PEDIÁTRICO GLAXOSMITHKLINE, S.A.	1 dosis (0,5 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2} 360 Unidades ELISA Antígeno de superficie de hepatitis B ^{3,4} 10 microgramos ¹ Producido en células diploides humanas (MRC-5) ² Adsorbido en hidróxido hidratado de aluminio 0,025 miligramos Al3+ ³ Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ⁴ Adsorbido en fosfato de aluminio 0,2 miligramos Al3+	suspensión inyectable en jeringa precargada	0,5 ml	>1-15 años
TWINRIX ADULTO GLAXOSMITHKLINE, S.A.	1 dosis (1 ml) contiene: Virus de la hepatitis A (inactivados) ^{1,2} 720 Unidades ELISA Antígeno de superficie de la Hepatitis B ^{3,4} 20 microgramos ¹ Producido en células diploides humanas (MRC-5) ² Adsorbido en hidróxido hidratado de aluminio 0,05 miligramos Al3+ ³ Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ⁴ Adsorbido en fosfato de aluminio 0,4 miligramos Al3+	suspensión inyectable en jeringa precargada	1 ml	≥16 años

Fuente: Fichas técnicas de Havrix 720, Havrix 1440 Vaqta 25, Vaqta 50, Twinrix pediátrico y Twinrix adulto. AEMPS y EMA.

Tabla 2 – Inmunoglobulina humana inespecífica autorizada y comercializadas actualmente en España frente a hepatitis A: composición, presentación e indicación.

NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	INDICACIONES
BERIGLOBINA P CSL BERING SA	1 mL contiene: Proteína humana 160 mg - Inmunoglobulina humana contenido mínimo 95% - Anticuerpos antihepatitis A contenido mínimo 100 U.I.	Solución inyectable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapia de sustitución para pacientes con síndrome de deficiencia de anticuerpos, derivados de problemas en la síntesis de anticuerpos, de tipo primario o secundario. 2. Profilaxis de la hepatitis A antes de la exposición en el caso de viajeros que se desplacen a zonas endémicas de hepatitis A o durante 2 semanas después del contacto. 3. Profilaxis o atenuación del sarampión en personas expuestas previamente en un plazo inferior a una semana, si no se dispone de IgG específica del sarampión. 4. Profilaxis de la rubéola en mujeres susceptibles embarazadas dentro de las 72 horas después de la exposición, si no se dispone de la inmunoglobulina específica de la rubéola. No existe una seguridad clínica completa sobre la eficacia de esta medida. Los síntomas en la madre podrían ser suprimidos, mientras que la replicación vírica continúa produciéndose en el feto.

Fuente: Ficha técnica Beriglobina P. AEMPS