

4.12 Vacuna antihepatitis B (VHB)

Definició

És una vacuna inactivada preparada amb antigen de superfície (HBsAg) del virus de l'hepatitis B (VHB) obtingut per tècniques de recombinació genètica.

Composició i tipus

La composició per dosi i tipus de les vacunes actualment disponibles és la següent:

Engerix-B® 10 mcg (GlaxoSmithKline) 0,5 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| 10 mcg | Hidròxid d'alumini | Tiomersal (traces) Polisorbat 20 |

Engerix-B® 20 mcg (GlaxoSmithKline) 1 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| 20 mcg | Hidròxid d'alumini | Tiomersal (traces) Polisorbat 20 |

Fendrix® 20 mcg (GlaxoSmithKline) 0,5 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|----------|-------------------|
| 20 mcg | AS04C* | |

HBvaxpro® 5 mcg (Sanofi Pasteur MSD) 0,5 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|--|-----------------------------------|
| 5 mcg | Sulfat d'hidroxifosfat d'alumini amorf | Formaldehid Tiocianat potàssic |

HBVAXPRO® 10 mcg (Sanofi Pasteur MSD) 1 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|--|-----------------------------------|
| 10 mcg | Sulfat d'hidroxifosfat d'alumini amorf | Formaldehid Tiocianat potàssic |

HBVAXPRO® 40 mcg (Sanofi Pasteur MSD) 1 ml

| Composició antigènica | Adjuvant | Altres components |
|-----------------------|--|-----------------------------------|
| 40 mcg | Sulfat d'hidroxifosfat d'alumini amorf | Formaldehid Tiocianat potàssic |

Indicacions

Inmunització activa davant l'hepatitis B.

Vacunació sistemàtica

La vacunació sistemàtica s'aplica als dos, quatre i sis mesos d'edat, d'acord amb el calendari de vacunacions. Fins al curs 2013-2014 es continuarà aplicant als dotze anys la vacuna antihepatitis A+B.

Vacunació selectiva

La vacunació selectiva està indicada en els grups de risc següents:

- Nadons fills de mare HBsAg-positiva. En aquesta indicació, la vacuna s'aplica en combinació amb immunoglobulina específica homòloga (HBIG).
- Professionals sanitaris i estudiants de ciències de la salut (medicina, odontologia, infermeria, formació professional sanitària, etc.).
- Professionals potencialment exposats a material contaminat (policia, bombers, funcionaris de presons, personal d'ambulàncies, etc.).
- Persones exposades accidentalment a material contaminat (punxades, etc.), combinada amb l'aplicació d'HBIG.
- Persones ingressades o treballadors d'institucions per a deficients mentals.
- Persones en programes d'hemodiàlisi o que està previst que s'hi incorporin.
- Pacients amb hepatopaties cròniques en les quals la infecció pel VHB pot presentar un curs desfavorable.
- Pacients en programes de trasplantament.
- Receptors habituals d'hemoderivats (hemofílics, etc.).
- Persones infectades per l'VIH.
- Homosexuals masculins i heterosexuals promiscus.
- Consumidors de drogues per via parenteral.
- Contactes domèstics i sexuals de persones portadores del VHB.
- Persones ingressades en centres penitenciaris.
- Viatgers internacionals (després de valorar la destinació, la durada del viatge i les activitats per desenvolupar).
- Altres indicacions segons la valoració individual del risc d'infecció.

Pautes i vies d'administració

La determinació de marcadors prèvia a la vacunació només està indicada en grups de població en els quals es poden esperar prevalences altes d'anticossos anti-HBc.

La determinació postvacunal de marcadors es recomana exclusivament en els casos següents:

- Persones en les quals es pot esperar una mala resposta per les seves condicions mèdiques (pacients sotmesos a hemodiàlisi, persones immunodeprimides o majors de 30 anys).

- Persones exposades de forma repetida a material contaminat (determinats professionals sanitaris).

En aquests casos els vacunats que presenten títols d'anticossos inferiors a 10 mU/ml s'han de sotmetre a una segona sèrie de tres dosis.

Injecció per via intramuscular. S'ha de deixar que adquireixi la temperatura ambient sense que sobrepassi els 22 °C i cal agitar-la enèrgicament abans de fer-la servir. La pauta habitual és de tres dosis aplicades als zero, un i sis mesos. En situacions en les quals es requereixi una protecció ràpida és preferible la pauta zero, un i dos mesos, i en aquests casos cal aplicar una quarta dosi aproximadament dotze mesos després de la primera. Actualment també s'admeten les anomenades pautes accelerades de zero, set i vint-i-un dies, que així mateix requereixen l'administració d'una quarta dosi dotze mesos després.

| | |
|--------------------------------|--------------------|
| De 0 a 15 anys | Engerix-B® 10 mcg |
| Més de 15 anys | Engerix-B® 20 mcg* |
| Adults en prediàlisi i diàlisi | Fentrix® 20 mcg |
| De 0 a 15 anys | HBvaxpro® 5 mcg |
| Més de 15 anys | HBvaxpro® 10 mcg |
| Adults en prediàlisi i diàlisi | R HBvaxpro® 40 mcg |

* Engerix-B 20 mcg també es pot emprar en adolescents d'onze a quinze anys amb pauta de dues dosis (zero i sis mesos) en situacions de baix risc d'infecció.

En els nadons de mare HBsAg-positiva, caldrà administrar 0,5 ml intramuscular d'IGHB i iniciar una pauta completa de vacunació. Es recomana fer ambdues coses com més aviat millor dins del termini de les primeres dotze hores després del naixement.

En situacions de postexposició en persones de risc (sanitaris, etc.) s'ha d'aplicar simultàniament i de forma precoç —si és possible en les primeres vint-i-quatre hores— IGHb amb xeringues i en llocs anatòmics separats (vegeu la taula 13).

Taula 13. Recomanacions de profilaxi d'hepatitis B després d'una exposició accidental percutània o mucosa

| | Pacient HbsAg+ | Agulla abandonada |
|--------------------------------------|-------------------------|--|
| Persona no vacunada | IGHB + vacuna (3 dosis) | IGHB + vacuna (3 dosis) |
| Persona vacunada | | |
| • Immune (anti-Hbs \geq 10 UI/l) | No profilaxi | No profilaxi |
| • No responedor (anti-HBs < 10 UI/l) | IGHB + vacuna (3 dosis) | IGHB + vacuna (3 dosis) |
| • Resposta desconeguda | IGHB + vacuna (3 dosis) | Infants = no profilaxi Adults = valorar cas |

Per obtenir més informació sobre la profilaxi postexposició, vegeu la pàgina 107

En general no es recomana l'administració rutinària de dosis de record. En pacients amb alteracions de la resposta immunitària (persones hemodialitzades, immunodeprimides, etcètera) és convenient determinar anualment el nivell d'anticossos anti-HBs i administrar una dosi de vacuna si aquest és inferior a 10 mUI/ml.

Contraindicacions i precaucions

Cal tenir en compte les generals de les vacunes (vegeu la pàgina 29).

Reaccions adverses

En alguns casos es poden observar reaccions locals (dolor, envermelliment) o, en menor proporció, de tipus general lleus i de curta durada (febre, malestar).