

HEPATITIS B 9

INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis B es un virus tipo ADN de la clase *hepadnaviridae* que se reproduce en el hígado y causa trastornos a este nivel. Se trata de una enfermedad infecciosa vírica de ámbito universal y se estima que más de 2.000 millones de personas en todo el mundo han sido afectadas por esta enfermedad. Como consecuencia de ello 350 millones de personas son portadores crónicos del virus.

La evolución clínica es variable, desde casos asintomáticos a casos más graves dependiendo de la edad. Los recién nacidos no desarrollan signos clínicos de enfermedad y los niños de más edad y los adultos presentan síntomas en un 30-50% de los casos. En general, el 90-95% de los casos curan sin secuelas, pero un 5-10% evoluciona a la cronicidad pudiendo desencadenar enfermedades hepáticas graves (cirrosis o cáncer de hígado). En los recién nacidos cuyas madres son portadoras del virus, el riesgo de evolución a formas crónicas es muy alto (70-90%).

Se transmite por exposición a sangre o fluidos corporales infecciosos. El periodo de la incubación para infección de VHB aguda está entre 45-160 días (promedio 120 días). Los síntomas clínicos incluyen debilidad, anorexia, náusea, vómitos e ictericia, la orina oscura, dolor abdominal y ocasionalmente síntomas extrahepáticos como sarpullido superficial, artralgias y artritis. Las hepatitis fulminante ocurren en el 1-2% de los casos.

Los enfermos en la fase aguda de la enfermedad y los que evolucionan a formas crónicas o estado de portador son infecciosos pudiendo transmitir la enfermedad.

La transmisión de la hepatitis B se produce por la llamada transmisión horizontal, destacando la vía parenteral por contacto con sangre infectada (jeringuillas contaminadas, transfusión de sangre infectada, etc.) y la vía sexual y la transmisión vertical entre la madre portadora del virus y su hijo, que se produce generalmente en el momento del parto.

En la CAPV la enfermedad se ha reducido considerablemente desde la introducción de los programas de vacunación (grupos de riesgo y calendario vacunal infantil), así como con otras iniciativas preventivas (control de embarazadas, programas intercambio de jeringuillas y uso de preservativos, etc). Así de 239 casos registrados en 1986 (11,2 / 100.000 hab) se ha pasado a 38 casos (1,8 /100.000 hab) en el 2000. Además, en los últimos años no se ha registrado ningún caso en menores de 1 año en la CAPV.

INDICACIONES DE LA VACUNACIÓN FRENTE A LA HEPATITIS B

La profilaxis preexposición con la vacuna constituye la medida más efectiva para evitar la infección y sus secuelas, estando recomendada a:

1. Vacunación sistemática en el calendario vacunal infantil.
2. Recién nacidos hijos de madres portadoras.
3. Adolescentes de 13 años de edad (dentro de calendario vacunal infantil).
4. Pre-exposición en grupos de alto riesgo:
 - personal sanitario, personas expuestas a sangre o productos derivados de la misma o a un riesgo elevado de heridas incisas. Los estudiantes de ramas sanitarias: Medicina, Enfermería, Odontología, etc.
 - personal y residentes de instituciones de discapacitados.
 - hombres homosexuales o bisexuales con varias parejas sexuales.
 - mujeres u hombres heterosexuales con múltiples parejas sexuales o con historia reciente de enfermedad de transmisión sexual.
 - consumidores de drogas por vía parenteral (CDVP) y convivientes de CDVP no vacunados.
 - hemofílicos y otros receptores de transfusiones sanguíneas u otros derivados de forma frecuente.
 - pacientes hemodializados.
 - personas internadas en instituciones correccionales de larga estancia.
 - convivientes y parejas sexuales de portadores del virus de la hepatitis B.
 - poblaciones o comunidades donde el virus de la hepatitis B es altamente endémico.
 - viajeros a áreas endémicas de hepatitis B para estancias superiores a 6 meses o para periodos más breves con probabilidad de exposición a sangre (personal de ONGs, etc.) o contacto sexual con los residentes.

EFICACIA E INMUNOGENICIDAD

Tres dosis de vacuna inducen niveles protectores en más del 90% de los individuos sanos, con un 99% de seroconversión en personas de 2 a 19 años. Las personas que desarrollan una respuesta inmunitaria adecuada después de la vacunación están virtualmente protegidas en un 100% contra la enfermedad clínica.

Tabla 7. Nivel medio de protección estimado en niños/as, adolescentes y adultos tras cada dosis de vacuna frente a la hepatitis B

<i>Número de dosis</i>	<i>Niños*</i>	<i>Adolescentes y adultos**</i>
1 ^a	16-40 %	20-30 %
2 ^a	80-95 %	75-80 %
3 ^a	98-100 %	90-95 %

* Niños pre-término de menos de 2 kg tienen menor respuesta a la vacuna.

** Entre los factores que condicionan menor respuesta a la vacuna están: edad >40 años, género femenino, fumadores, obesidad y deficiencias inmunitarias.

En personas inmunocompetentes no se recomiendan dosis recuerdo. La medición de anticuerpos postvacunales no es necesaria en las vacunaciones de rutina de la población en general, pero sí se recomienda realizarla en aquellas personas cuyo manejo clínico posterior dependa del conocimiento de su estado inmunitario: recién nacidos de madres AgHBs positivo, pacientes y personal de diálisis, personas con infección de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH+) y sanitarios que tengan riesgo de accidentes (pinchazos, etc.).

PAUTAS RECOMENDADAS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La pauta recomendada es de tres dosis, las dos primeras de vacunación y la tercera como dosis de recuerdo. En calendario vacunal se dan tres dosis separadas por 2 meses. Fuera de calendario, la pauta de referencia empleada habitualmente es de 0, 1 y 6 meses. Cuando se quiere una pauta rápida se pueden usar cuatro dosis a los 0, 1, 2 y 12 meses. Las pautas interrumpidas deben continuarse sin necesidad de volver a empezar.

Se administra por vía intramuscular profunda a nivel del músculo deltoides, aunque en niños y niñas de corta edad se puede administrar en la cara anterolateral del muslo. No debe administrarse en glúteo.

VACUNAS DISPONIBLES

Actualmente se utilizan las vacunas de segunda generación o vacunas recombinantes, ya sea solas o combinadas.

Vacunas monovalentes

GRUPO	Recombivax HB ⁽¹⁾ Aventis Pasteur MSD		Engerix-B ⁽¹⁾ GlaxoSmithKline	
	Dosis (µg)	(ml)	Dosis (µg)	(ml)
Recién Nacidos de madres portadoras de HbsAg (+) ⁽²⁾	5	(0.5)	10	(0.5)
Niños y adolescentes hasta 15 años inclusive	5	(0.5)	10	(0.5)
Adolescentes y adultos mayores de 15 años	10	(0.5)	20	(1.0)
Pacientes de diálisis y personas inmunodeprimidas	40	(1.0) ⁽³⁾	40	(2.0) ⁽⁴⁾

(1) Ambas vacunas son rutinariamente administradas en una serie de tres dosis. La vacuna Engerix-B ha sido autorizada también para ser administrada en cuatro dosis a los 0, 1, 2 y 12 meses.

(2) HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B.

(3) Pauta de tres dosis 0, 1 y 6 meses.

(4) Dos dosis de 1.0 ml administradas en un mismo sitio, en un plan de 4 dosis (0, 1, 2 y 6 meses). No comercializada la dosis de 40 mg.

Vacunas combinadas con hepatitis B

<i>Vacuna</i>	<i>Nombre comercial</i>	<i>Laboratorio</i>
Hepatitis A+B adulto	TWINRIX adulto	GlaxoSmithKline
Hepatitis A+B infantil	TWINRIX pediátrico	GlaxoSmithKline
DTPe-HB	TRITANRIX	GlaxoSmithKline
DTPa-HB	INFANRIX-HB	GlaxoSmithKline
DTPa-HB-VPI+Hib	INFANRIX-IPV-Hib	GlaxoSmithKline
DTPa-Hib-VPI-HB	HEXAVAC	Aventis Pasteur MSD
DTPa-Hib-VPI-HB	INFANRIX-HEXA	GlaxoSmithKline

Nota: La pauta vacunal con algunas vacunas combinadas hexavalentes requieren 4 dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Son escasos y generalmente de tipo local: enrojecimiento, dolor en el lugar de inyección etc. Entre un 5-20% de los vacunados experimentan efectos sistémicos leves como fiebre moderada, cefalea, astenia y náuseas que remiten en 24-48 horas. En casos excepcionales pueden darse reacciones alérgicas más severas.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES E INDICACIONES ESPECIALES

Las habituales en el resto de las vacunas. Hay que tener en cuenta la posibilidad de reacciones adversas en el caso de personas con alergia conocida al mercurio, ya que la vacuna lleva como componente el tiomersal.

Las **mujeres embarazadas** pueden vacunarse en cualquier momento de la gestación si la vacuna está indicada.

En **pacientes hemodializados** la protección inducida por la vacuna puede ser menor y persistir sólo en la medida en que los niveles de anticuerpos estén por encima de 10 mUI/mL. En estos pacientes se recomienda evaluar la necesidad de una dosis de recuerdo de manera anual, midiendo el nivel de anticuerpos. Se deberá administrar una dosis más a medida que el nivel de anticuerpos descienda por debajo de 10 mUI/mL.

El protocolo de actuación tras una exposición accidental al virus de la hepatitis b por vía percutánea o mucosa se puede consultar en el Anexo 7.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE LA VACUNA

Debe conservarse refrigerada entre +2 ° C y + 8 ° C. No debe congelarse.