

PROTOCOLO

DE

HEPATITIS B EN ADULTOS

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA	3
2.- GRUPOS DE POBLACIÓN PRIORITARIOS PARA VACUNACIÓN	6
3.- CAPTACIÓN	8
4.- NORMAS DE ACTUACIÓN	10
5.- NORMAS DE TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS	14
6.- NORMAS ANTE EXPOSICIONES ACCIDENTALES	17
 <u>ANEXOS:</u>	
Anexo I Ficha de vacunación contra la Hepatitis B	23
Anexo II Relación de personas vacunadas	24

1



***CARACTERÍSTICAS
DE LA VACUNA***

La vacuna antihepatitis B usada en la actualidad, se obtiene por métodos de ingeniería genética y su seguridad y eficacia han sido demostradas ampliamente, obteniéndose un porcentaje de seroconversiones entre el 80-96% de los vacunados.

Ocasionalmente pueden aparecer molestias locales leves en el lugar de la inyección, así como astenia y febrícula pasajeras. La vacuna carece de contraindicaciones, salvo hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. Es conveniente evitar su administración durante el embarazo y la lactancia.

La vacuna antihepatitis B se administra en 3 dosis: dos dosis de 20 µgr. en 1 ml. de suspensión, separadas por un mes y una tercera dosis igual que las anteriores a los 5 meses de la segunda. En niños de hasta 10 años de edad se recomienda utilizar dosis de 10 µgr. en 0,5 ml. de suspensión con la misma pauta (0-1-6 meses).

La vacuna se administra de forma intramuscular, en la región deltoidea del brazo. Cuando éste es muy delgado o en niños pequeños, se administrará en la región glútea.

La vacuna antihepatitis B es muy sensible a los cambios de temperatura. Su conservación debe realizarse asegurando el mantenimiento de temperaturas entre + 2 y + 8°C. Debe evitarse tanto la congelación como la exposición a temperaturas superiores.

Las indicaciones de vacunación de Hepatitis B vienen definidas legalmente en los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (4/6/90) e incluyen a:

1.1.-RECIÉN NACIDOS HIJOS DE MADRES PORTADORAS (VER PROGRAMA VACUNACIÓN INFANTIL DE HEPATITIS B).

1.2.-PERSONAS QUE PRACTICAN PUNCIONES CUTÁNEAS FRECUENTES, NO CONTROLADAS MECÁNICAMENTE (ADICTOS A DROGAS POR VÍA PARENTERAL, ENTRE OTROS).

1.3.-PERSONAL SANITARIO Y PARASANITARIO QUE TENGA CONTACTO FRECUENTE CON SANGRE Y AGUJAS, ESPECIALMENTE EL PERSONAL QUE ESTÉ EN PERÍODO DE FORMACIÓN.

1.4.-OTRO PERSONAL QUE TRABAJE EN CENTROS SANITARIOS, EN FUNCIÓN DE SU GRADO DE EXPOSICIÓN A MATERIALES O PRODUCTOS POTENCIALMENTE INFECTADOS.

1.5.-POBLACIÓN RECLUSA Y PERSONAL QUE TRABAJA EN CONTACTO CON ELLOS.

1.6.-RECEPTORES HABITUALES DE FACTORES DE COAGULACIÓN.

1.7.-PERSONAS QUE VAN A SER SOMETIDAS A TRANSFUSIONES MÚLTIPLES.

1.8.-PACIENTES SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS.

1.9.-PERSONAS DEFICIENTES MENTALES QUE ESTÁN ACOGIDAS A INSTITUCIONES Y PERSONAL QUE TRABAJA EN CONTACTO CON ELLAS.

1.10.-POBLACIÓN QUE CAMBIA FRECUENTEMENTE DE PAREJA (HOMOSEXUALES Y HETEROSEXUALES).

1.11.-CONVIVIENTES Y CONTACTOS SEXUALES DE PORTADORES.

1.12.-VIAJEROS QUE VAYAN A RESIDIR MÁS DE SEIS MESES EN ESTRECHA CONVIVENCIA CON HABITANTES DE ZONAS DE ALTA ENDEMIAS.

1.13.-PERSONAS QUE VIAJAN FRECUENTEMENTE A ZONAS DE ALTA ENDEMIAS, INCLUSO DURANTE PERÍODOS DE CORTA DURACIÓN, CUANDO SE PRESUMA LA POSIBILIDAD DE ESTABLECER CONTACTOS SEXUALES.

1.14.-CASOS CONCRETOS DONDE CONCURRAN CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS QUE LO ACONSEJEN.

2



*GRUPOS DE POBLACIÓN
PRIORITARIOS PARA VACUNACIÓN*

Los grupos de población a los que se orientará prioritariamente la vacunación de Hepatitis B desde los E.A.P. son:

2.1.-PERSONAS QUE TENGAN CONTACTOS SEXUALES Y/O QUE CONVIVAN CON PORTADORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.

2.2.-PERSONAS CON MÚLTIPLES PAREJAS SEXUALES.

2.3.-ADICTOS A DROGAS POR VÍA PARENTERAL.

2.4.-PERSONAS CON RIESGO ELEVADO DE EXPOSICIONES ACCIDENTALES PERCUTÁNEAS O A TRAVÉS DE MUCOSAS CON SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS PRESUNTAMENTE CONTAMINADOS CON HBSAG.

3



CAPTACIÓN

Se proponen dos vías para la captación de las personas candidatas a ser incluidas en protocolo de vacunación:

3.1.-CAPTACIÓN A TRAVÉS DE LAS CONSULTAS, A DEMANDA O PROGRAMADAS. ESTA VÍA SE DIRIGIRÁ A LA IDENTIFICACIÓN DE LAS PERSONAS PERTENECIENTES A ALGUNO DE LOS GRUPOS ANTERIORES

3.2.-CAPTACIÓN POR PROGRAMAS ESPECÍFICOS, DIRIGIDOS ESPECIALMENTE A GRUPOS DE RIESGO CON DIFICULTADES SOCIALES DE ACCESO AL SISTEMA SANITARIO. PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTOS PROGRAMAS ES DE GRAN INTERÉS LA COLABORACIÓN CON LOS TRABAJADORES SOCIALES, ASOCIACIONES CIUDADANAS Y CONSEJOS DE SALUD.

4



NORMAS DE ACTUACIÓN

4.1.-La indicación de la necesidad de vacunación se hará por los facultativos del E.A.P., tanto los de Medicina General como los de Pediatría. En ese momento se rellenará el

protocolo I, una copia del cual, que servirá de justificante de petición de vacunación, se enviará al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico Universitario. También, en ese momento, se administrará la primera dosis de la vacuna.

La realización de la serología prevacunal no está indicada, de forma general, como medida previa a la vacunación. Su realización solo se justifica por motivos diagnósticos.

En todo momento se le suministrará al vacunado la información adecuada sobre las características de la vacunación; así como un impreso en el que se especifiquen las fechas de administración de la segunda y tercera dosis.

4.2.-*Las dosis segunda y tercera se administrarán al mes y a los 6 meses de la primera, cumplimentándose en el protocolo I las fechas y características de las vacunas administradas.*

Se puede administrar también la pauta rápida de vacunación, en la que la 3ª dosis se administra a los 2 meses de la primera. Esta pauta tiene como principales ventajas el mejor cumplimiento por parte del vacunado y el acortamiento del período de desprotección entre la 2ª y 3ª dosis; siendo sus principales desventajas la menor proporción de seroconversiones y la obtención de títulos más bajos.

4.3.-*A los 2 meses de la tercera dosis se realizará serología postvacunal y se procederá según el nivel de Anticuerpos obtenidos (ALGORITMO 1):*

4.3.1.- Si la respuesta de Anticuerpos es óptima (≥ 100 UI./ml.) se procederá:

⇒ Si los títulos son > 1.000 UI./ml. → revacunar cada 5 años.

⇒ Si los títulos se encuentran entre 100-1.000 UI./ml. → realizar nuevo control serológico al año. Si los títulos observados en este control son:

** Negativos → iniciar nuevo ciclo vacunal*

** Positivos (a cualquier título de Ac) → revacunar cada 5 años*

4.3.2.- Si la respuesta de Anticuerpos es baja (< 100 UI./ml.) se administrará una 4ª dosis vacunal de forma inmediata y se realizará nueva serología a los 2 meses de la misma. Si tras el control serológico:

⇒ Los títulos de Ac son mayores de 100 UI./ml. → se procederá como en el apartado anterior 4.3.1.-

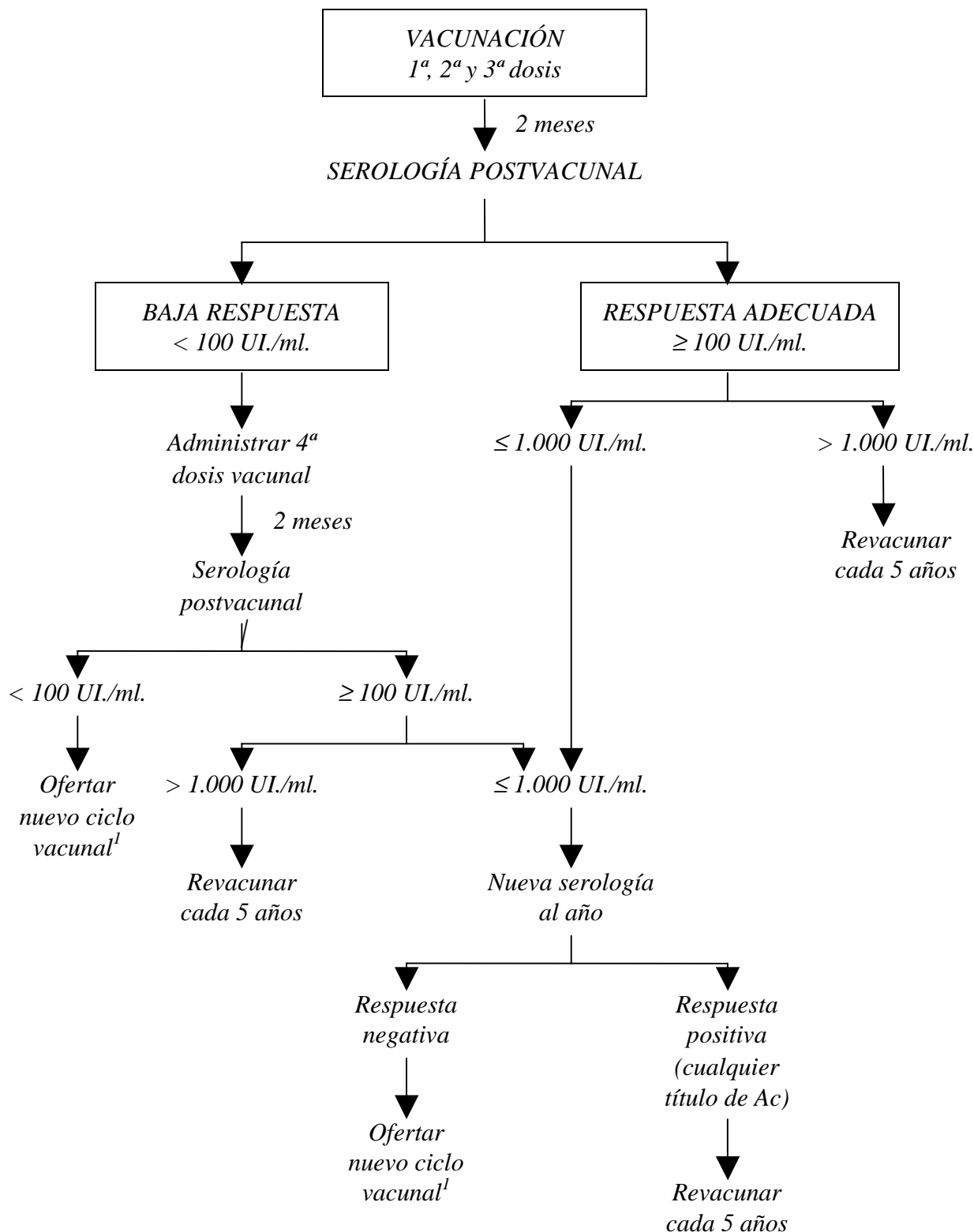
⇒ Los títulos se mantienen por debajo de 100 UI./ml. → se oferta un nuevo ciclo vacunal y se determina nuevamente la serología a los 2 meses de la tercera dosis de este segundo ciclo vacunal. Si tras este control:

- * *Los títulos son \geq a 10 UI./ml. \rightarrow se considerará esta respuesta como aceptable, determinándose nuevamente los Ac al año. (Si son $>$ de 1.000 UI./ml. se procederá directamente a revacunar a los 5 años sin precisar control serológico anual).*
- * *Si son $<$ 10 UI./ml. \rightarrow se considera como no respondedor.*

- ◆ *Los niveles de Anticuerpos obtenidos tras la vacunación son la base de la pauta de actuación en caso de una inoculación accidental o contacto con un portador o enfermo de Hepatitis B, tal como se especifica en el apartado 6 correspondiente a normas ante exposiciones accidentales.*

4.4.- *Una vez cumplimentado totalmente el protocolo, se remitirá una copia del mismo a la Inspección Farmacéutica Provincial (Paseo María Agustín, 16. Zaragoza-50004).*

ALGORITMO 1



¹ A los 2 meses de la 3ª dosis del segundo ciclo vacunal se determinará de nuevo el título de Ac:

- Si es < 10 UI./ml. → No respondedor.

- Si es ≥ 10 UI./ml. → Respuesta aceptable. Nueva determinación serológica al año (si es > 1.000 revacunar a los 5 años directamente).

5



*NORMAS DE TRANSPORTE Y
CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS*

5.1.-En cada Centro de Salud habrá una persona responsable de la administración de las vacunas, a cuyo cargo estará el mantenimiento de las mismas (temperatura entre 2 y 8°C), la correcta cumplimentación de los protocolos, etc.

5.2.-El Centro de Salud deberá disponer asimismo de neveras con características adecuadas (termómetros, ...) que permitan asegurar el mantenimiento de la cadena de frío.

5.3.-Con la periodicidad que se determine para cada Centro de Salud, el responsable de vacunaciones enviará al Servicio de Medicina Preventiva del H.C.U. una previsión del número de dosis de vacunas de Hepatitis B que se utilizarán. En esta previsión se deberán tener en cuenta las dosis necesarias para inicios de vacunación, segundas y terceras dosis y reposición del stock.

5.4.-El Servicio de Farmacia del H.C.U. suministrará las vacunas a los Centros de Salud de la forma siguiente:

5.4.1.- Una vez al mes, el Servicio de Medicina Preventiva remitirá al Servicio de Farmacia el número de dosis necesarias para cada Centro de Salud.

5.4.2.- El Hospital Clínico Universitario se encargará del traslado de las vacunas correspondientes de ese mes, desde el Servicio de Farmacia del Hospital al Servicio Provincial de Sanidad, con una relación del número de dosis destinadas a cada Centro.

5.4.3.- El Servicio Provincial de Sanidad se encargará del transporte de las mismas hasta los centros. En todo momento se garantizará el mantenimiento de la cadena de frío.

5.5.-En el Centro de Salud el responsable de vacunaciones recibirá las vacunas, haciéndose cargo a partir de entonces de su adecuado uso.

5.6.-Cada 6 meses el responsable de vacunaciones del Centro enviará a la Dirección de Atención Primaria una relación donde se especifiquen:

5.6.1.- Número de dosis recibidas.

5.6.2.- Número de dosis administradas.

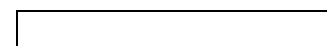
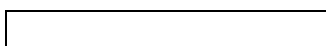
5.6.3.- Número de dosis en stock.

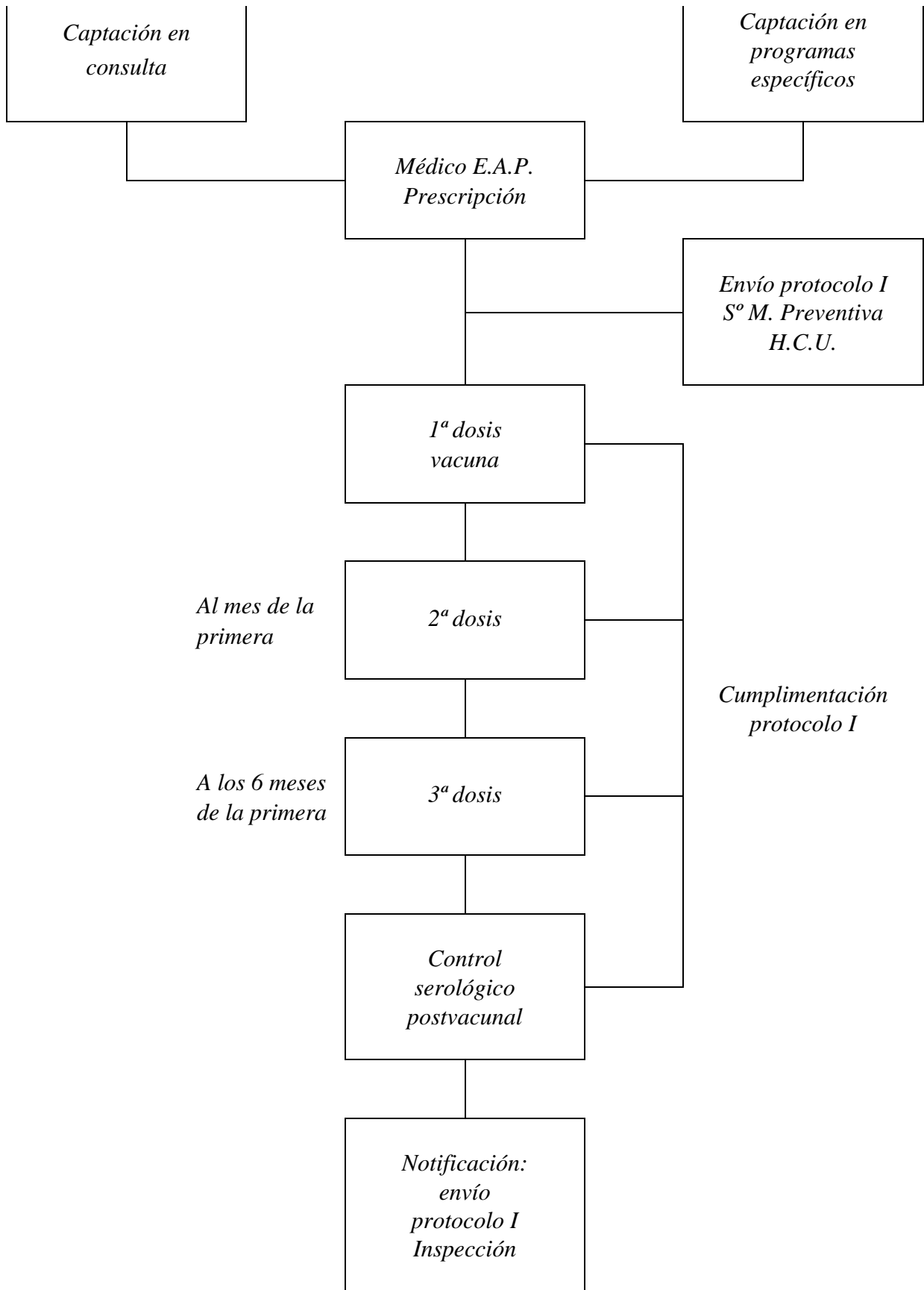
5.6.4.- Número de dosis perdidas o estropeadas.

5.6.5.- Número de personas incluidas en protocolo de vacunación según grupos de riesgo.

5.6.6.- Número de personas que han abandonado el protocolo y momento del abandono.

ESQUEMA VACUNACIÓN HEPATITIS B





6



***NORMAS ANTE EXPOSICIONES
ACCIDENTALES***

Normas a seguir ante cualquier exposición parenteral o mucosa a sangre o fluidos orgánicos de personas portadoras de virus de transmisión hemática V.H.B., o a instrumentos o materiales sospechosos de estar contaminados con los mismos.

6.1.-Lavado de la herida con agua y jabón. Si se trata de una exposición mucosa, utilizar agua y una solución antiséptica no irritante.

6.2.-Realizar una encuesta epidemiológica sobre las características de la exposición. Tomar nota de la posible fuente de infección.

6.3.-Determinación de Serología de Hepatitis B¹, tanto de la fuente de inoculación, si es conocida, como de la persona que ha sufrido la misma. ¡ES IMPRESCINDIBLE REALIZAR EL ESTUDIO SEROLÓGICO PREVIAMENTE A LA ADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA O DOSIS VACUNAL, PARA NO ENMASCARAR LOS RESULTADOS!.

Se realizarán asimismo los trámites burocráticos tal como se expuso en el informe "PAUTA DE ACTUACIÓN EN CASO DE INOCULACIÓN ACCIDENTAL" y se procederá de la forma siguiente en dependencia del estado vacunal del inoculado (ver ALGORITMO 2):

6.3.1.- No previamente vacunado → se administrará gammaglobulina hiperinmune o específica antes de las 24 horas de la inoculación (máximo recomendable 48 h.) y se iniciará pauta vacunal antes de los 7 días de la inoculación.

En caso de no poder iniciarse la pauta vacunal, por alguna causa que contraindique la misma, se administrará una segunda dosis de gammaglobulina al mes de la primera.

6.3.2.- Vacunado de forma incompleta → se administrará una dosis de gammaglobulina específica y se completará pauta vacunal.

6.3.3.- Adecuadamente vacunado:

⇒ *La última dosis vacunal se administró hace < 2 años:*

- * *Con buena respuesta de Ac tras el control serológico postvacunal → no precisa administración de gammaglobulina ni recuerdo vacunal.*
- * *Con una respuesta baja de Anticuerpos < 100 UI./ml. → se administrará gammaglobulina específica y una nueva dosis vacunal de recuerdo, o bien, 2 dosis de gammaglobulina separadas por un intervalo de 1 mes.*
- * *Si no respondedor (respuesta Ac tras control postvacunal < 10 UI./ml.) → administrar 2 dosis de gammaglobulina separadas por un intervalo de 1 mes.*

⇒ *Si la última dosis vacunal se administró hace más de 2 años o si la respuesta de Anticuerpos tras la vacunación es desconocida → se procederá según el nivel de Anticuerpos observados en el estudio serológico postinoculación:*

¹ *Se solicitará también serología de Hepatitis C y SIDA, tal y como se expuso en "Normas de Actuación ante inoculación accidental".*

- * Si el nivel de Anticuerpos es < 10 UI./ml. \rightarrow administrar una dosis vacunal de recuerdo.
- * Si es mayor de 10 UI./ml. \rightarrow no es preciso administrar dosis de recuerdo.
Si no se puede determinar el nivel actual de Anticuerpos o la fuente de infección es personal de riesgo de presentar Hepatitis B o ser portador \rightarrow administrar dosis vacunal de recuerdo de forma inmediata.

En caso de precisar la administración de gammaglobulina, si el Centro de Salud o Consultorio es de ubicación rural, se solicitará la misma al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de referencia, para su remisión inmediata al Centro de trabajo del sujeto susceptible. Si el ámbito de trabajo es urbano o no puede ser remitida la gammaglobulina al centro, se acudirá directamente y antes de 24 horas a dicho servicio. **¡ES IMPRESCINDIBLE LA REALIZACIÓN DE SEROLOGÍA PREVIA A LA ADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA O DOSIS VACUNAL!.**

Una vez recibida la Serología de Hepatitis, tanto de la fuente de inoculación como del sujeto susceptible, se remitirá una copia a la Consulta de Salud Laboral de Atención Primaria del Área 3 y se procederá según resultados de la misma (ver ALGORITMO 3).

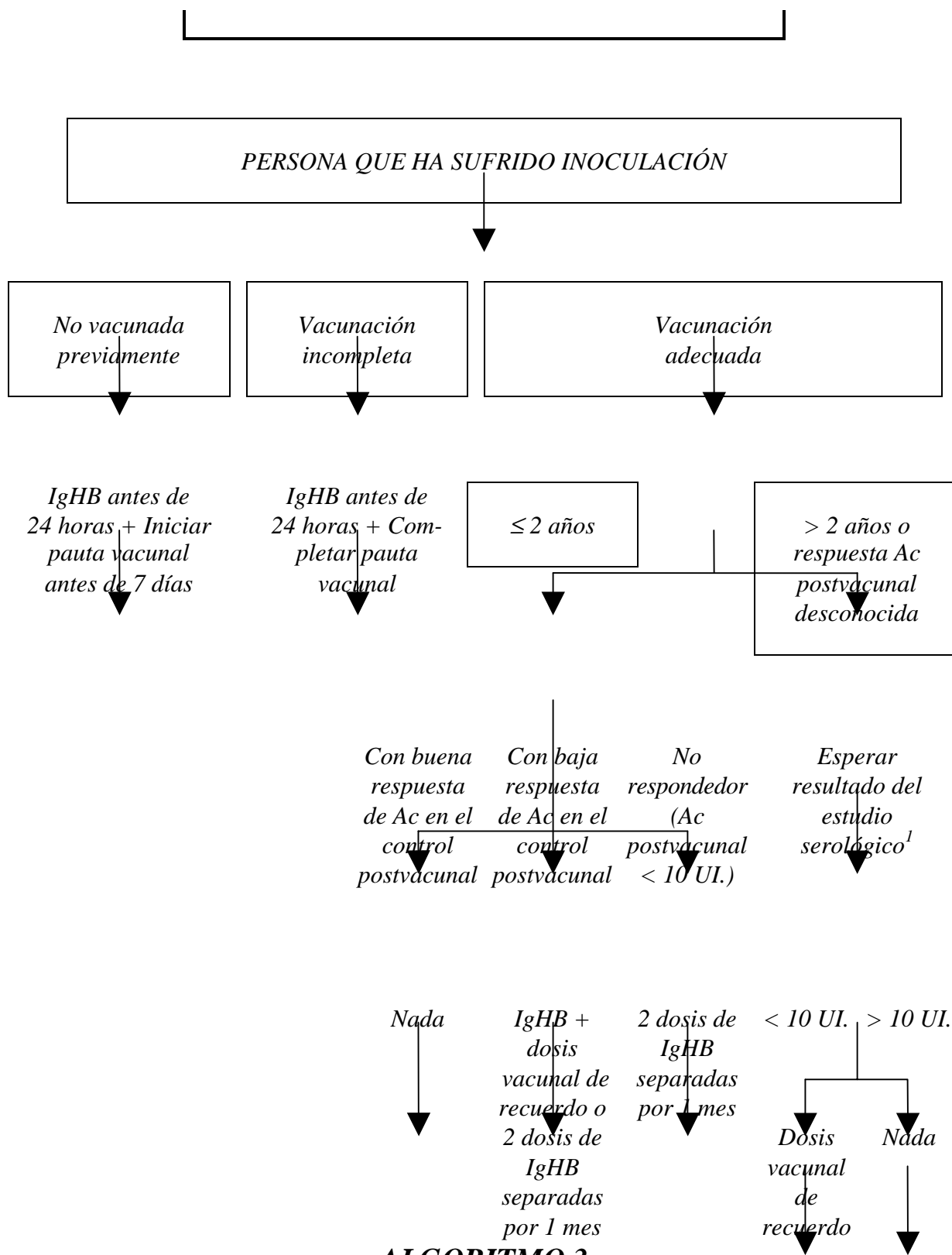
- 1) Si la serología es negativa tanto en la fuente como en el sujeto susceptible \rightarrow no es preciso más controles serológicos, siendo dado de alta.
- 2) Si en la fuente de infección, la serología es negativa y positiva en el sujeto susceptible \rightarrow se informará al mismo de su situación serológica y se procederá a las medidas oportunas según resultados.
- 3) Si la fuente de infección es desconocida o positiva y en el sujeto susceptible es negativa \rightarrow se realizará nuevo control serológico a los 6 meses y se procederá:
 - 3.a.) Si es negativo \rightarrow se dará de alta, no precisando nuevos controles.
 - 3.b.) Si es positivo, es decir, ha habido seroconversión \rightarrow se actuará según proceda.

En el caso de exposición sexual con un portador o persona afecta de infección aguda de Hepatitis B, se administrará a la persona susceptible IgHB en las primeras 24 horas tras la inoculación y se iniciará pauta vacunal en los primeros 14 días tras el contacto, para seguir posteriormente con la pauta elegida.

6.4.- En cualquier caso, se realizará educación sanitaria sobre las personas expuestas para evitar la repetición de las exposiciones.

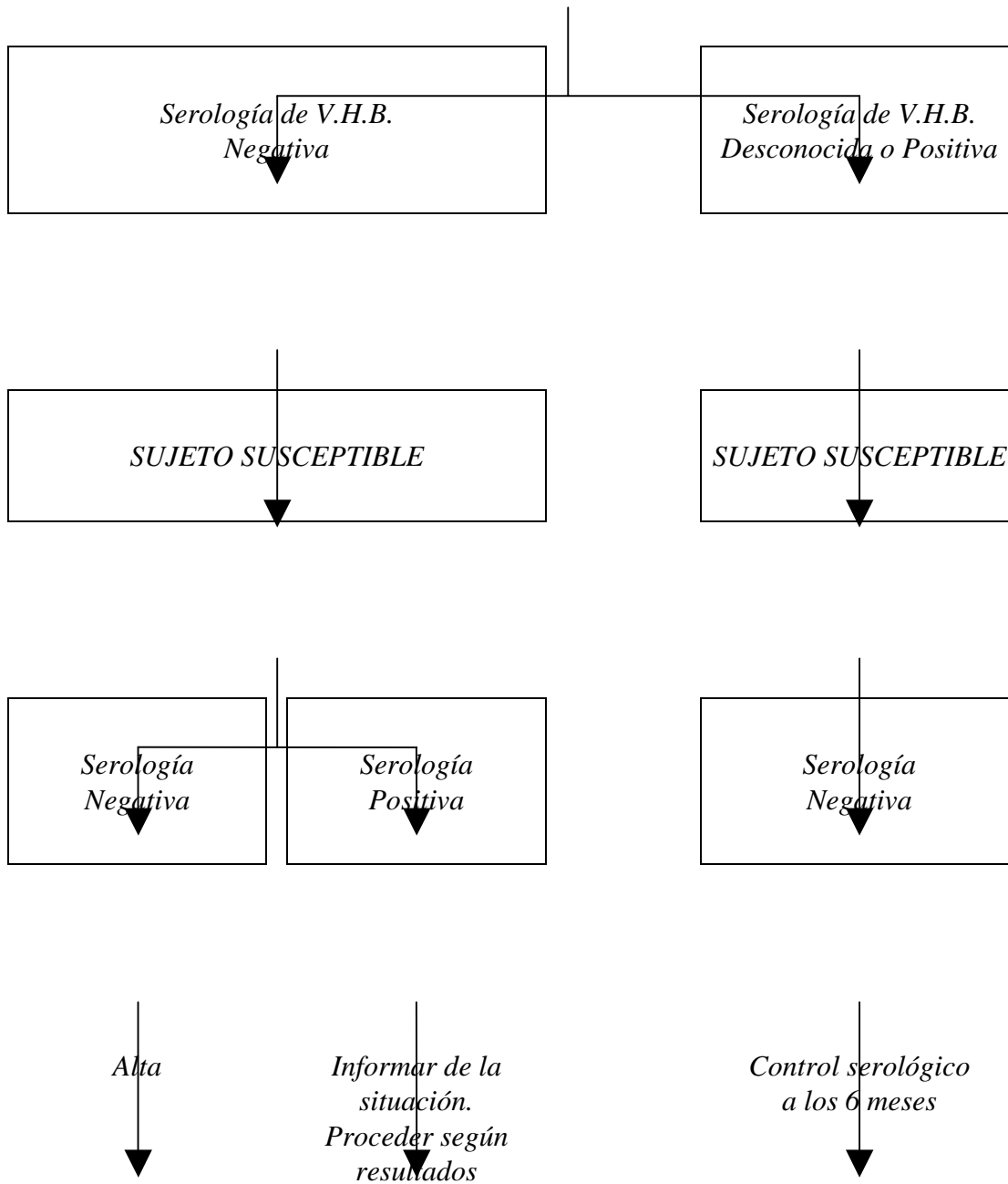
ALGORITMO 2

INOCULACIÓN ACCIDENTAL



¹ Si no es posible determinar el nivel de Anticuerpos postinoculación, o la fuente de inoculación es de alto riesgo de presentar Hepatitis B o ser portador → administrar dosis vacunal de recuerdo.

FUENTE DE INOCULACIÓN



◆ Independientemente del estado serológico de la fuente de inoculación y del sujeto susceptible, se informará del accidente a Consulta de Salud Laboral y se procederá como se especifica en “PAUTA DE ACTUACIÓN EN CASO DE INOCULACIÓN ACCIDENTAL”.

A N E X O S

ANEXO I

FICHA DE VACUNACIÓN CONTRA LA HEPATITIS B

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD

Nº VAC. -
(control interno HCUZ)

VACUNACIÓN CONTRA LA HEPATITIS B
PROTOCOLO DE VACUNACIÓN

DATOS DEL SOLICITANTE Núm. Afiliación S.S.:
Apellidos: Nombre:
Sexo: V Fecha nacimiento: Domicilio:
 M
..... Localidad:
Lugar de trabajo:

GRUPO DE RIESGO AL QUE PERTENECE (márquese el que proceda):

1. Personal sanitario o que trabaje en Instituciones Sanitarias expuestos a contactos con sangre.
2. Pacientes sometidos a hemodiálisis, receptores de transfusiones sanguíneas o hemo-derivados.
3. Deficientes mentales ingresados en Instituciones cerradas y personal que trabaje en ellas.
4. Reclusos de larga estancia y personal penitenciario.
5. Niños nacidos de madres portadoras.
6. Personal que haya tenido una exposición accidental percutánea o a través de mucosas en sangre presuntamente contaminada con antígeno HBs.
7. Otros grupos de riesgo:
«Indíquese solo el número que corresponda entre los grupos de riesgo (7. 8. 9. 10. u 11.) establecidos en el primer punto de la Circular».

NOMBRE DEL SERVICIO MÉDICO:
Centro:

CENTRO QUE HA REALIZADO LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS:
.....

RESULTADOS (a consignar por el facultativo prescriptor):

	RESULTADO	FECHA	TÉCNICA
ANTI-HBs			
ANTI-HBc			
Ag HBs			

¿Procede la vacunación? $\left. \begin{array}{l} \text{SÍ} \\ \text{NO} \end{array} \right\}$

Fecha: Firma Facultativo:

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

VACUNACIÓN CONTRA LA HEPATITIS B
RELACIÓN DE PERSONAS VACUNADAS

LOCALIDAD:

MES:

PACIENTE		GRUPO DE RIESGO Clave núm.	MARCADORES PREVIOS			VACUNA Nombre comercial	FECHA			CENTRO (donde se realiza la vacunación)	OBSERVACIONES
APELLIDOS	NOMBRE		Anti HBs	Anti HBc	Ag HBs		1ª DOSIS	2ª DOSIS	3ª DOSIS		

FIRMA:

FECHA:

RELACIÓN DE PERSONAS VACUNADAS

ANEXO II