



Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Programa de
vacunaciones



Servicio
Murciano
de Salud

PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL DE LA INFECCIÓN POR VIRUS DE LA HEPATITIS B

Autores: Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud. Servicio Murciano de Salud

Versión: enero 2024

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	5
2.- SITUACIONES DE RIESGO DE TRANSMISIÓN VERTICAL MATERNO-INFANTIL	6
3.- ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs POSITIVO O DESCONOCIDO.....	7
3.1. ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs POSITIVO.....	7
3.2. ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs DESCONOCIDO.....	8
4.- VACUNAS FRENTE A HEPATITIS B	9
4.1.- ENGERIX-B® 10 MCG (GSK):	9
4.2.- HB VAXPRO® 5 MCG (MSD):.....	10
5.- INMUNOGLOBULINA FRENTE A HEPATITIS B.....	11
6.- REGISTRO DE DOSIS	12

1.- INTRODUCCIÓN

La hepatitis B es una enfermedad prevenible por vacunación y sus secuelas constituyen un importante problema de Salud Pública. La OMS publicó en su último informe de estimación que, en el año 2015, el 3,5 % de la población mundial sufrían una infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB), es decir, unos 257 millones de personas, constituyendo el reservorio de la infección y manteniendo su transmisión¹. La mayoría de los casos de morbilidad y mortalidad por este virus ocurren como consecuencia de una infección crónica, ya sea la cirrosis o el carcinoma hepatocelular. Se calcula que el 15-25 % de las personas con infección crónica morirán prematuramente por cirrosis o carcinoma hepatocelular asociados con este virus.

La estrategia mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contra la hepatitis, aprobada por todos los Estados miembros en 2016, tiene como objetivo principal eliminar las hepatitis virales como amenaza para la salud pública para el año 2030. Para ello, se deben reducir los nuevos casos de infección en un 90 %, y las muertes en un 65 %, entre 2016 y 2030².

De los cinco tipos de hepatitis víricas existentes, las infecciones crónicas por el VHB y el VHC son las causantes de más del 95 % de las muertes. Por eso, la OMS está promoviendo la eliminación de la infección por el virus de la hepatitis B en el año 2030. Esto requiere una reducción de la prevalencia de hepatitis B por debajo del 0,1 % en niños y niñas menores de 5 años, y es necesario establecer medidas de profilaxis y vacunas eficaces y seguras para evitar la transmisión perinatal, así como la vacunación universal a los recién nacidos/as (RN) en países de alta endemia.

La principal fuente de infección son los enfermos y portadores crónicos del virus, siendo el mecanismo de transmisión principal la transmisión vertical materno-filial, sobre todo en los países de altas incidencias de la enfermedad.

¹ World Health Organization (WHO). Global hepatitis report, 2017. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf?sequence=1>

² Organización Mundial de la Salud. Prevention of mother to child transmission of hepatitis B virus: guidelines on antiviral prophylaxis in pregnancy. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333391/9789240002708-eng.pdf>

Otras vías de transmisión son el contacto con sangre u otros líquidos corporales durante las relaciones sexuales con una pareja infectada, o la exposición a inyecciones o instrumentos afilados contaminados, sin protección³.

La gravedad y cronificación de la enfermedad está inversamente relacionada con la edad, siendo más grave y frecuente en los lactantes infectados. Las tasas de transmisión perinatal del VHB son aproximadamente del 20-95 % en ausencia de inmunoprofilaxis eficaz (dependiendo de si la madre tiene el AgHBe negativo o positivo). La probabilidad de infección crónica por VHB en RN infectados con transmisión perinatal de VHB es del 90%⁴. Por tanto, la eliminación de la transmisión materno-infantil de la infección por el virus de la hepatitis B se considera un hito en el camino hacia la eliminación del virus.

2.- SITUACIONES DE RIESGO DE TRANSMISIÓN VERTICAL MATERNO-INFANTIL

Para identificar a los niños/as susceptibles de inmunización es necesario realizar la determinación del antígeno de superficie del virus de hepatitis B (AgHBs) en todas las embarazadas, preferiblemente durante el tercer trimestre de la gestación, siendo necesario actuar en aquellos hijos/as de madres con AgHBs positivo o desconocido.

En la Región de Murcia, el Programa Integral de Atención a la Mujer (PIAM)⁵, recomienda la realización de serología frente a hepatitis B en la analítica del primer trimestre (a realizar en la semana 10 de la gestación). En caso de detección de hepatitis B activa, se derivará a la gestante a la consulta de alto riesgo. En caso de serología negativa, se repetirá AgHBs en la analítica del tercer trimestre del embarazo (36-37 semanas de gestación).

³ Organización Mundial de la Salud. Factsheet Hepatitis B. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>

⁴ Edmunds WJ, Medley GF, Nokes DJ, Hall AJ, Whittle HC. The influence of age on the development of the hepatitis B carrier state. Proc Biol Sci. 1993;253(1337):197–201.

⁵ Servicio Murciano de Salud. Consejería de Sanidad y Política Social. Programa Integral de Atención a la Mujer de la Región de Murcia. 2012. Disponible en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/266164-PIAM_2012_rev.pdf

En caso de que no se haya determinado el mismo durante la gestación, se recomienda la determinación del AgHBs a la madre en la maternidad en el parto o postparto inmediato⁶.

3.- ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs POSITIVO O DESCONOCIDO

3.1. ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs POSITIVO:

En caso de identificación de un niño/a susceptible de inmunización frente a hepatitis B al nacimiento, el protocolo de actuación⁷ será el siguiente:

1. Administración de inmunoglobulina frente a hepatitis B (IgHB) (0,5 ml por vía im) y 1ª dosis de vacuna (0,5 ml por vía im) antes de las 12 horas de vida.
2. Posteriormente, se continuará con la pauta de vacunación habitual de los lactantes, siguiendo el calendario de vacunación sistemático en la Región de Murcia, con 3 dosis de vacuna hexavalente a los 2, 4 y 11 meses de edad.
3. Se debe realizar la determinación de marcadores postvacunales (AntiHBs⁸) de 1 a 3 meses después de la última dosis de vacuna.
 - En caso de obtener títulos de anticuerpos <10 mUI/ml, se administrará otra dosis (que correspondería a una 5ª dosis) y repetiremos la determinación a las 4-8 semanas, hasta administrar un máximo de 3 dosis adicionales, cuando sea preciso. Si tras alguna de ellas, el AntiHBs es igual o superior a 10 mUI/ml, se considerará correctamente protegido. Si tras la tercera dosis adicional sigue

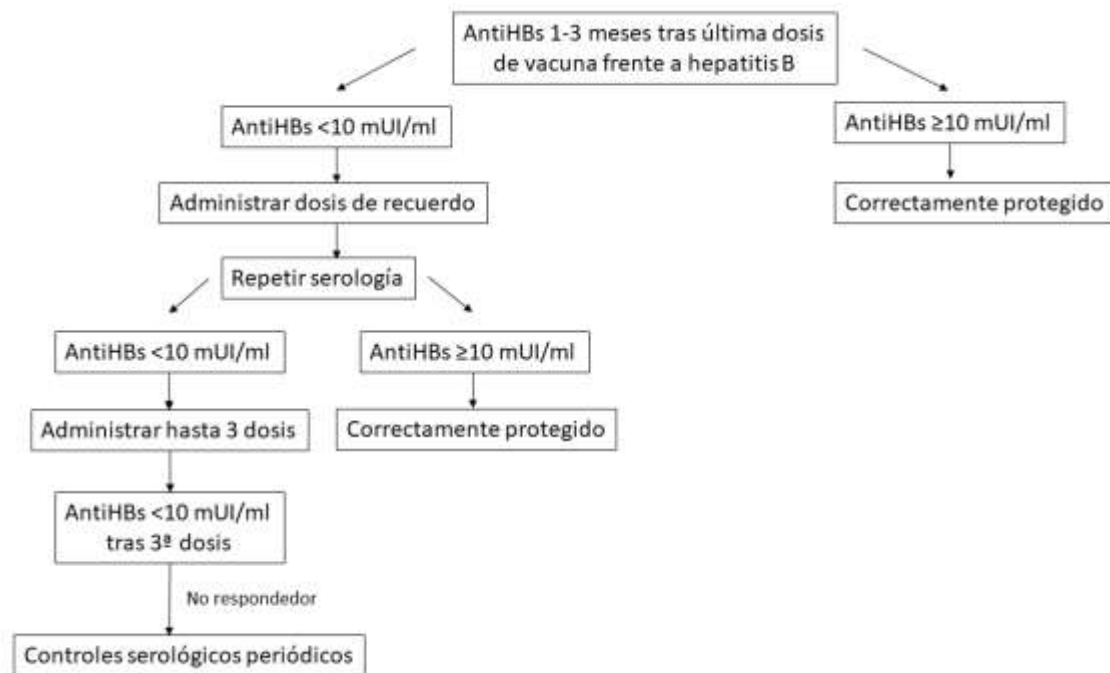
⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Antenatal screening for HIV, hepatitis B, syphilis and rubella susceptibility in the EU/EEA – addressing the vulnerable populations. Stockholm: ECDC; 2017. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/antenatal-screening-HIV-hepatitis-B-syphilis-rubella-EU.pdf>

⁷ Schillie S, Vellozzi C, Reingold A, Harris A, Haber P, Ward JW et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Recomm Rep. 2018 Jan 12;67(1):1-31. doi: 10.15585/mmwr.rr6701a1.

⁸ No se recomienda determinación de AntiHBc en hijos de madre con AgHBs + menores de 24 meses de edad, por la posibilidad de que se trate de anticuerpos adquiridos por transferencia pasiva materna.

siendo inferior a 10 mUI/ml, se le considerará no respondedor y, al ser conviviente de madre con AgHBs positivo, está indicado realizar periódicamente controles serológicos.

- En caso de anticuerpos iguales o superiores a 10 mUI/ml, se considera al lactante correctamente protegido y no precisa seguimiento médico posterior.



Los hijos de madre con AgHBs positivo y que reciban profilaxis postexposición pueden recibir lactancia materna de manera inmediata tras el nacimiento.

3.2. ACTUACIÓN EN RECIÉN NACIDOS HIJOS/AS DE MADRE CON AgHBs DESCONOCIDO:

Tras la determinación de AgHBs a la madre en la maternidad en el parto o postparto inmediato, se aplicará la pauta del apartado anterior en caso de positividad. En caso de que los resultados tarden en llegar, se le administrará al recién nacido la primera dosis de vacuna en las primeras 12 horas tras el parto y, si la madre finalmente presentara AgHBs positivo, se indicará la IgHB lo

antes posible (antes de los 7 días tras el parto), continuando la pauta vacunal y siguiendo el protocolo con normalidad.

Los hijos de madre con AgHBs desconocido y que reciban profilaxis postexposición pueden ser recibir lactancia materna de manera inmediata tras el nacimiento.

4.- VACUNAS FRENTE A HEPATITIS B

4.1.- ENGERIX-B® 10 MCG (GSK)⁹:

Composición, presentación y conservación:

Engerix-B® 10 mcg se trata de una suspensión inyectable de color blanco turbio en una jeringa precargada de 0,5 ml, que contiene 10 mcg de antígeno de superficie de la hepatitis B adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado y producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante. Dentro de su lista de excipientes se incluyen cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidrato, fosfato de sodio dibásico y agua para preparaciones inyectables.

Se debe inyectar por vía intramuscular en la cara anterolateral del muslo en recién nacidos. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea.

La vacuna debe conservarse refrigerada entre 2 y 8°C. No se puede congelar.

Efectos adversos:

No se ha documentado ninguna reacción adversa grave tras su administración.

⁹ Engerix-B® 10 mcg. Ficha técnica. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58866/FT_58866.html.pdf

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son el dolor y eritema en el lugar de la inyección, así como cefalea e irritabilidad.

Contraindicaciones y precauciones:

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración previa de vacuna.

4.2.- HB VAXPRO® 5 MCG (MSD)¹⁰:

Composición, presentación y conservación:

HB VAXPRO® 5 mcg se trata de una suspensión inyectable de color blanquecina ligeramente opaca en una jeringa precargada de 0,5 ml, que contiene 5 mcg de antígeno de superficie de la hepatitis B, recombinante, adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo y producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante. Dentro de su lista de excipientes se incluyen cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Se debe inyectar por vía intramuscular en la cara anterolateral del muslo en recién nacidos. Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, la vacuna se puede administrar por vía subcutánea.

La vacuna debe conservarse refrigerada entre 2 y 8°C. No se puede congelar.

¹⁰ HB VAXPRO® 5 mcg. Ficha técnica. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hbvaxpro-epar-product-information_es.pdf

Efectos adversos:

No se ha documentado ninguna reacción adversa grave tras su administración.

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son el dolor, eritema e induración en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones:

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración previa de vacuna.

5.- INMUNOGLOBULINA FRENTE A HEPATITIS B¹¹

COMPOSICIÓN, PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN:

La inmunoglobulina utilizada en la inmunización pasiva de la hepatitis B es Igantibe® 200 UI/ml. Se trata de una suspensión inyectable clara y de color amarillo pálido a pardo claro. Durante su conservación puede aparecer una ligera opalescencia o una pequeña cantidad de partículas. Se puede presentar en ampollas de 1 y 5 ml, que contienen 100 UI/0,5 ml, 600 UI/3 ml o 1.000 UI/5 ml de inmunoglobulina humana antihepatitis B con una proporción de IgG de al menos el 95%. Dentro de su lista de excipientes se incluyen glicina, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

Igantibe® debe administrarse por vía intramuscular. Cuando la vacunación simultánea es necesaria, la inmunoglobulina y la vacuna deben ser administradas en dos regiones anatómicas diferentes.

La conservación debe realizarse refrigerada entre 2 y 8°C. No se puede congelar.

¹¹ Igantibe ® 200 UI/ml solución inyectable. Ficha técnica. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/59352/FT_59352.html.pdf


EFFECTOS ADVERSOS:

La frecuencia de reacciones adversas puede estimarse en 0,0004%. Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas tales como escalofríos, fiebre, cefalea, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia y moderado dolor de espalda, así como reacciones locales en el lugar de la inyección, como son dolor, eritema, induración, calor local, picor, hematoma y exantema.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración de una dosis previa de inmunoglobulina.

6.- REGISTRO DE DOSIS

Las dosis de vacuna e inmunoglobulina administradas en hospitales del Servicio Murciano de Salud se registrarán en SELENE, a través de hospitalización, buscando el paciente, entrando en su historia clínica electrónica y en la pestaña de formularios buscar el icono HB,  llamado "Administración de vacunas".

Una vez en el formulario, se nos muestra la siguiente pantalla:



Acción Clínica asociada: 23-024210
 20180808.Farmacia.Canalid.HRM.20180808.0014

ACTO VACUNAL

Lugar profesional que administra la vacuna: [Redacted]
 Nombre personal que administra la vacuna: [Redacted]
 Apellidos personal que administra la vacuna: [Redacted]
 DNI personal que administra la vacuna: [Redacted]

Producto administrado: [Dropdown]
 Código producto: [Text field]

Indicación: [Dropdown]
 Código indicación: [Text field]

Indicación personal: [Dropdown]
 Código indicación personal: [Text field]

Puesto de vacunación: [Dropdown]
 Código puesto vacunación: [Text field]

Código centro actividad: [Text field]

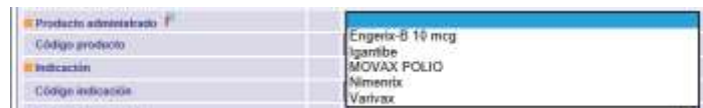
Fecha administración vacuna: [Date field] dd/mm/yyyy

Lote: [Text field]
 Dosis: [Text field]
 Dosis administrada: [Text field]

Observaciones: [Text area]

En este formulario siempre se deberán rellenar los siguientes campos, cumplimentando los datos de cada uno de los productos, en caso de administración simultánea de vacuna e inmunoglobulina:

- Producto administrado, eligiendo únicamente la vacuna frente a hepatitis B o inmunoglobulina, ya que el resto de productos no se administrarán en hijo de madre con AgHBs positivo o desconocido.



Producto administrado: [Dropdown]
 Código producto: [Text field]

Indicación: [Dropdown]
 Código indicación: [Text field]

- Indicación: Seleccionar la única opción del desplegable, una vez que se seleccionan alguno de los productos frente a hepatitis B, que aparece como “Indicación HB Recién Nacido”.



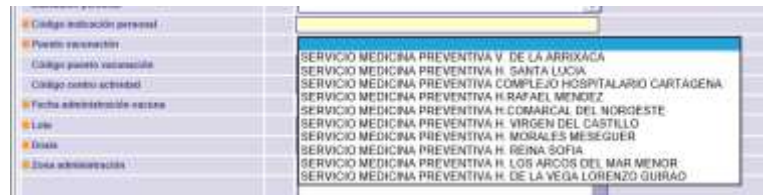
Indicación: [Dropdown]
 Código indicación: [Text field]

- Indicación personal: Seleccionar la única opción del desplegable, una vez que se seleccionan la Indicación HB Recién Nacido, que aparece como “Hijo de madre portadora de AgsHB”.

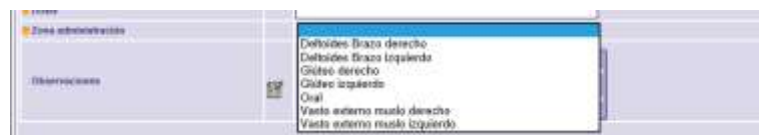


Indicación personal: [Dropdown]
 Código indicación personal: [Text field]

- Puesto de vacunación: Seleccionar entre los distintos hospitales que se dan a elegir en el desplegable.



- Fecha de administración vacuna.
- Lote.
- Dosis: El número de dosis para ambos productos siempre será 1.
- Zona de administración: Seleccionar en el desplegable lo que proceda.



Como mecanismo de validación, se continuarán cumplimentando las tarjetas verdes, que se devolverán a Farmacia Hospitalaria, para su envío al centro gestor correspondiente del Programa de Vacunaciones para comprobación del correcto registro de las dosis administradas.

En caso de nacidos en hospitales privados de la Región de Murcia, dado que no se dispone actualmente de sistema informatizado de registro automático, se cumplimentarán las tarjetas verdes para su registro desde los centros gestores del Programa de Vacunaciones correspondientes. Los datos de los productos a administrar son:

- Vacunas:
 - Engerix-B® 10 mcg (código GHBV).
 - HB VAXPRO 5 mcg (código MHAV).
- Inmunoglobulina: Igantibe® (código FIGT).

La indicación a seleccionar será “Indicación HB Recién Nacido” con código 304 y la indicación personal “Hijo de madre portadora de AgHBs” con código 123. El número de orden será 1 y el lote, correspondiente a la vacuna/inmunoglobulina administrada.