

DE:	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	27/07/2017
ASUNTO:	VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B DURANTE PERIODOS DE DIFICULTADES DE SUMINISTRO	Referencia: mmd/mlb/lga

Se ha comunicado oficialmente problemas de suministro de vacuna frente a hepatitis B tipo adulto por parte de las dos compañías comercializadoras en España. Esta situación ha generado **falta de disponibilidad de las vacunas frente a Hepatitis B tipo adulto en oficinas de farmacia y centros sanitarios**, originando inconvenientes a los usuarios y demoras en la administración de la vacunación. No se conoce la duración de las dificultades, pero previsiblemente alcanzará hasta mediados de 2018. Esta limitación de suministro no afecta a la vacuna de Hepatitis B tipo infantil.

Para limitar el impacto del desabastecimiento y organizar la vacunación frente a Hepatitis B en los grupos considerados de riesgo y en ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 18 de la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón -Decreto Legislativo 2/2001-, y conforme a lo señalado en su artículo 33, **se procede a la aprobación de las siguientes**

INSTRUCCIONES:

1. Población diana y uso de vacunas frente a hepatitis B en adultos.

1.1. Las **vacunas frente a hepatitis B tipo adulto** (HBVaxPro 10 o Engerix 20) se administrarán exclusivamente a los siguientes grupos de riesgo:

- a) Personas **que hayan tenido una exposición de riesgo** tales como accidente biológico, pinchazos y cortes con material potencialmente contaminado y agresión sexual. **Serán considerados como grupo prioritario fundamental.**
- b) **Contactos sexuales y convivientes** con AgHBs positivo -incluyendo familias que adopten niños con AgHBs positivo-.
- c) Pacientes con hepatopatías crónicas, incluyendo pacientes con infección crónica por VHC.
- d) Personas trasplantadas e incluidas en programa de trasplantes de órgano sólido y hematopoyéticos.
- e) Personas con infección por VIH.
- f) Personas que se inyectan drogas.

1.2. **Pacientes con enfermedad renal crónica en prediálisis o diálisis.** Se administrarán las vacunas frente a Hepatitis B del adulto indicadas específicamente para estos pacientes (Fendrix o HBVaxPro 40).

1.3. Se **vacunará frente a Hepatitis B en adultos con vacuna tipo infantil** (2 dosis de HBVaxPro 5 mgr.) exclusivamente a los adultos inmunocompetentes en alguno de los siguientes grupos y siguiendo las instrucciones recogidas en el anexo 3 de esta circular.

- Sanitarios y otros grupos profesionales (incluido personal en formación) con riesgo de exposición a sangre o derivados y fluidos corporales potencialmente contaminados.
- Personas con conductas sexuales de riesgo: múltiples parejas sexuales (tanto homo como heterosexuales) y personas que ejercen la prostitución.
- Personal e internos en instituciones penitenciarias.
- Aplicadores de tatuaje o piercing.

Si en estos grupos hay personas inmunodeprimidas se vacunarán con vacuna de Hepatitis B tipo adulto.

2. Acceso a la vacunación

Las personas incluidas en los grupos de riesgo acudirán -previa cita o derivación cuando sea preciso- **para su valoración e indicación y vacunación**, si procede, a los siguientes puntos:

- a. Las personas incluidas en el apartado 1.1. se vacunarán en su Centro de Salud, en el Servicio hospitalario responsable de las inmunizaciones en grupos de riesgo y en el caso de profesionales, en los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales.
- b. Las personas incluidas en el apartado 1.2 se vacunarán en el Servicio hospitalario responsable de las inmunizaciones en grupos de riesgo.
- c. Las personas incluidas en el punto 1.3. se vacunarán en los puntos definidos en el anexo 3 de esta circular.

3. Instrucciones generales

3.1. La vacunación se realizará con la pauta habitual de tres dosis a los 0, 1, 6 meses (excepto en las vacunas para insuficiencia renal en las que se seguirá ficha técnica). No se administrarán pautas aceleradas (que requieren mayor número de dosis) hasta que se normalice el suministro.

3.2. Antes de recomendar la vacunación **se evaluará el estado inmunitario de la persona** revisando la historia de vacunación (documentación, cartilla de vacunación o registro). La vacunación sistemática frente a Hepatitis B se incluyó en Aragón en 1994 a los lactantes y a los 14 años de edad, y en 2000 se rebajó esta edad a los 11 años; por lo tanto debe tenerse en cuenta que las cohortes nacidas a partir de 1980 pueden estar inmunizadas por calendario de vacunación.

- Se considerarán inmunes las personas previamente vacunadas con pauta completa de tres dosis y con títulos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml.
- Cuando exista documentación de vacunación previa, pero sin marcadores postvacunales, se realizará determinación de anti-HBs y se actuará según se indica en Anexo 1.
- Cuando no exista documentación de vacunación previa se administrará la pauta 0, 1 y 6 meses, (excepto en los comentados pacientes con enfermedad renal crónica, en los que se utilizarán vacunas específicas indicadas para prediálisis y diálisis según pauta indicada en sus respectivas fichas técnicas).

3.3. La profilaxis postexposición a fuentes potencialmente contaminadas está recogida en el algoritmo del anexo 2.

4. Suministro y adecuada gestión de las vacunas.

La Dirección General de Salud Pública suministrará las vacunas **frente a hepatitis B tipo adulto** (HBVaxPro 10 o Engerix 20) **y tipo infantil** (HBVaxPro 5) mientras dure el periodo de dificultades de suministro.

Los centros de vacunación se responsabilizarán de la custodia y adecuada gestión y conservación de estas vacunas -control de existencias y plazos de caducidad, lectura y registro diario de temperaturas o notificación urgente de incidentes-.

Los hospitales podrán seguir adquiriendo a través de las compañías las dosis de **vacuna frente a hepatitis B tipo adulto para pacientes en diálisis y prediálisis** (Fendrix o HBVaxPro 40).

5. Registro de las vacunas administradas.

El personal que intervenga en la administración de las vacunas registrará cada dosis administrada en la historia clínica, OMI AP donde esté disponible. Donde no esté disponible OMI se registrará en la historia clínica del paciente. Así mismo se registrará en el Documento de Salud Infantil o en el Documento de Vacunación del Adulto que quedará en poder del interesado.

6. Declaración de dosis administradas.

Los centros sanitarios remitirán mensualmente a la Subdirección Provincial de Salud Pública correspondiente un listado de las dosis de hepatitis B administradas en el que constarán datos de identificación del paciente -nº de Historia o similar-, fecha de administración, tipo de vacuna -infantil o adulto-, nº de dosis -1ª, 2ª o 3ª- y motivo de la indicación.

Los responsables de los centros dotarán a los mismos de los recursos necesarios y garantizarán el cumplimiento de estas instrucciones.

La presente **Circular surtirá efectos desde el día de su firma**, sin perjuicio de su difusión entre todo el personal médico y de enfermería que ha de intervenir en la citada vacunación.

Estas instrucciones se actualizarán en función de la disponibilidad de las vacunas, de la situación epidemiológica y de los acuerdos que se alcancen dentro del Sistema Nacional de Salud.

Se **dará la máxima difusión** a esta Circular entre todo el personal médico y de enfermería, agradeciéndose desde el Departamento de Sanidad la colaboración de todos los profesionales implicados para su aplicación y desarrollo. Para más información se puede consultar a las Subdirecciones Provinciales de Salud Pública de Huesca -974293230-, Teruel -978641175- y Zaragoza -976715268- y la página web www.aragon.es/vacunas.

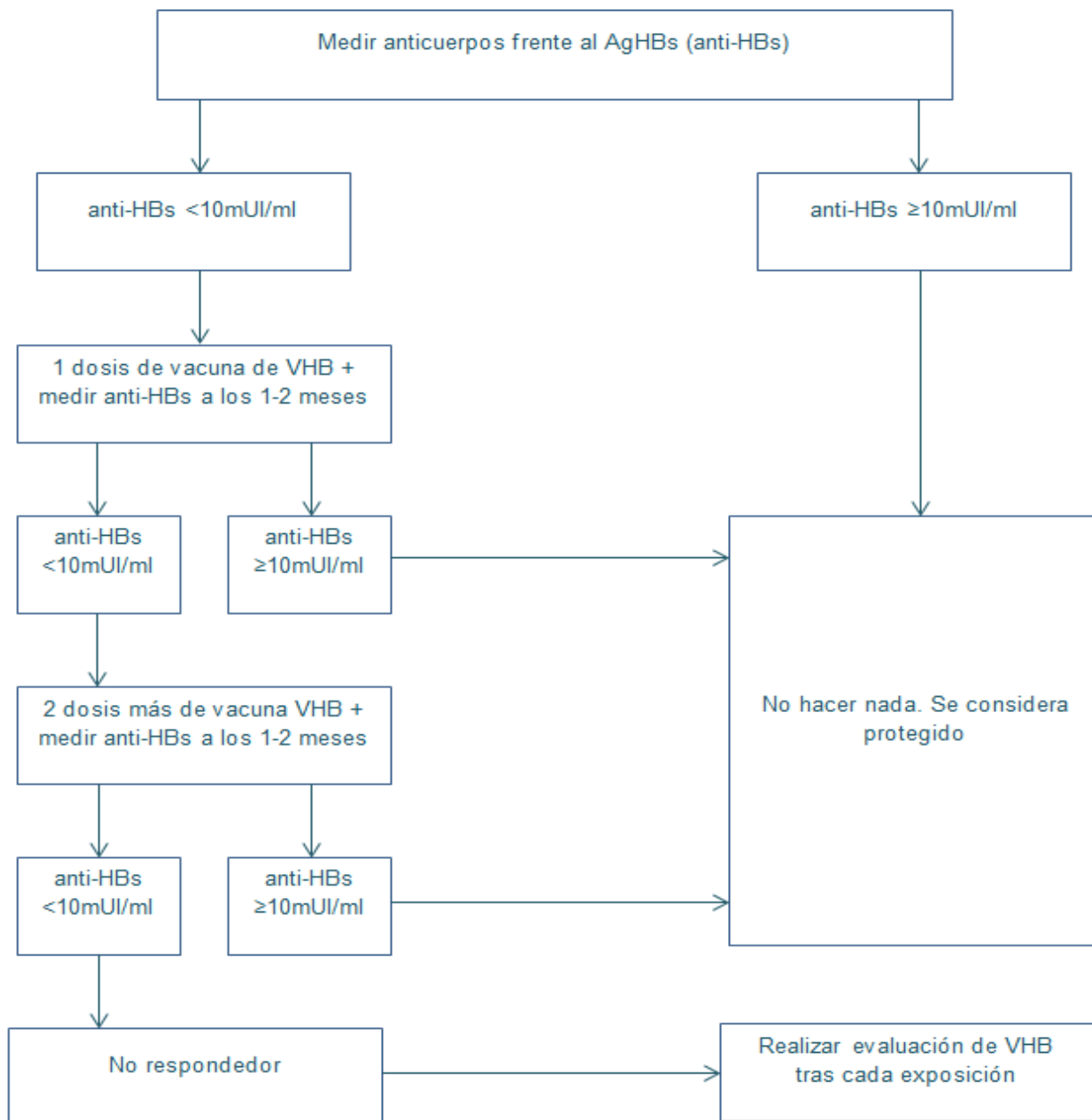
Zaragoza, a 28 de julio de 2017.
El Director General de Salud Pública



Francisco Javier Faló Forniés

ANEXO 1¹

Algoritmo de vacunación frente a la hepatitis B en profesionales sanitarios y personas pertenecientes a grupos de riesgo previamente vacunadas con serie completa (3 o más dosis) que no dispongan de serología postvacunal*



*Serología postvacunal (anti-HBs) debe realizarse 1-2 meses después de completar la pauta.

Se define como **no respondedor** a aquellos con anti-HBs <10mUI/ml tras recibir 6 o más dosis de vacuna HB. En estas personas debe descartarse una infección crónica (estudiar Ag-HBs).

Cuando la respuesta inmunitaria tras una primera dosis de Hepatitis B tipo infantil sea < 10 mUI/ml, se utilizarán vacunas de hepatitis B tipo adulto para las dosis siguientes.

¹ **Fuente:** Adaptado de Schillie S, Murphy TV, Mark Sawyer M, et al. CDC Guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management. MMWR 2013; 62: RR-10. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6210.pdf>

ANEXO 2²

PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN A FUENTES POTENCIALMENTE CONTAMINADAS CON VHB[&]

Estado de vacunación de la persona expuesta	Serología postexposición		Profilaxis postexposición		Serología postvacunación ^a
	Fuente (AgHBs)	Persona expuesta (anti-HBs)	IGHB [*]	Vacuna	
Respondedor tras completar 3 o más dosis ^b	Se considera protegido, no es necesario hacer nada				
No respondedor después de 6 dosis ^c	Positivo/Desconocido	— ^{**}	2 dosis IGHB separadas un mes	—	No
	Negativo	No hacer nada			
Respuesta desconocida después de 3 dosis	Positivo/Desconocido	<10mUI/ml ^{**}	1 dosis IGHB	Iniciar revacunación según Anexo 1	Sí
	Negativo	<10mUI/ml	No		
	Cualquier resultado	≥10mUI/ml	No hacer nada		
No vacunado, vacunación incompleta o rechazada	Positivo/Desconocido ^{***}	— ^{**}	1 dosis IGHB	Completar o iniciar vacunación	Sí
	Negativo	—	No	Completar o iniciar vacunación	Sí

[&] Incluye exposición percutánea o mucosa, exposición sexual o a material corto-punzante y las agresiones sexuales.

^{*} La IGHB debe administrarse IM tras la exposición tan pronto como sea posible, cuando esté indicada. La efectividad es desconocida cuando la IGHB se administra más de 7 días tras la exposición percutánea, mucosa o a través de piel no intacta. La dosis de IGHB es de 0,06 ml/kg.

^{**} La persona expuesta con anti-HBs <10mUI/ml o que no haya sido vacunado o lo esté de forma incompleta y que haya tenido una exposición a una fuente AgHBs positivo o con serología desconocida, deberá ser estudiado tan pronto como sea posible para descartar infección por VHB y repetir las determinaciones 6 meses después. La prueba inicial consistirá en la determinación de anti-HBs y luego, a los 6 meses, de AgHBs y anti-HBc.

^{***} En los no vacunados o con vacunación incompleta no es necesario realizar titulación de anti-HBs ya que los títulos ≥10mUI/ml, como subrogados de protección, solo son válidos para aquellos que han completado una serie de vacunación.

^a Debe realizarse 1-2 meses después de la última dosis de la serie de vacunación frente a la hepatitis B (y 4-6 meses después de haber recibido IGHB para evitar la detección de anticuerpos anti-HBs adquiridos de forma pasiva) utilizando un método cuantitativo que permita detectar la concentración protectora de anti-HBs (≥10mUI/ml).

^b Se define como respondedor a aquel con anti-HBs ≥10mUI/ml tras recibir 3 o más dosis de vacuna HB.

^c Se define como no respondedor a aquel con anti-HBs <10mUI/ml tras recibir 6 o más dosis de vacuna HB. En estas personas debe descartarse una infección crónica (estudiar AgHBs).

² **Fuente:** Adaptado de CDC. *Guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management.*

ANEXO 3

EMPLEO EXCEPCIONAL DE VACUNAS FRENTE A HEPATITIS B TIPO INFANTIL EN ADULTOS DURANTE EL PERIODO DE DIFICULTADES DE SUMINISTRO

Como respuesta a la escasez de dosis de vacunas frente hepatitis B tipo adulto **se podrán emplear vacunas tipo infantil para vacunar adultos en Aragón** con las siguientes **INSTRUCCIONES de uso**:

1. Las vacunas de Hepatitis B tipo infantil se emplearán **exclusivamente** para **preexposición** en adultos **inmunocompetentes** de los siguientes grupos:

1. **Sanitarios y otros grupos profesionales**, incluido personal en formación -residentes y estudiantes-, con riesgo de exposición a sangre o derivados y fluidos corporales potencialmente contaminados.
2. **Personas con conductas sexuales de riesgo**: múltiples parejas sexuales (tanto homo como heterosexuales) y personas que ejercen la prostitución.
3. **Personal e internos en instituciones penitenciarias**.
4. Aplicadores de tatuaje o piercing.

No se emplearán las dosis infantiles en **inmunodeprimidos** o en quienes se prevea una inmunodepresión a corto plazo.

2. Uso de la vacuna, actuaciones complementarias previas y posteriores a la vacunación.

- a) Antes de recomendar la vacunación se evaluará el estado inmunitario de la persona revisando la historia de vacunación (documentación, cartilla de vacunación o registro). Se considerarán inmunes las personas inmunocompetentes previamente vacunadas con pauta completa de tres dosis y con títulos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml. Cuando exista documentación de vacunación previa, pero sin marcadores postvacunales, se realizará determinación de anti-HBs y se actuará según se indica en el Anexo 1.
- b) Previamente se contará con el **consentimiento informado** del sujeto para la administración de las vacunas frente a Hepatitis B tipo infantil, explicando de forma comprensivas los motivos y la importancia de esta vacunación.
- c) Se emplearán **dos dosis de vacuna tipo infantil HBVaxPro 5 en sustitución de una dosis de adulto**.
- d) La vacunación se realizará con la pauta habitual de tres dosis (a los 0, 1, 6 meses).
- e) Las dos dosis de vacuna infantil se consideran intercambiables con la dosis de adulto en cualquier momento; por lo que podrá haber pautas "mixtas" con dosis de adulto o de infantil en 1ª, 2ª o 3ª dosis.
- f) En aquellas personas NO vacunadas con serie completa (3 dosis) se emplearán las dosis infantiles para iniciar o completar pautas previamente iniciadas.
- g) **En aquellas personas vacunadas con serie completa (3 o más dosis) que no dispongan de serología postvacunal, se le indicará ésta, y si precisaran recibir una dosis adicional, se utilizarán vacunas frente a hepatitis B tipo infantil. Si no responde, el resto de dosis adicionales se realizarán con vacuna frente a hepatitis B tipo adulto.**

- h) *Administración de la vacuna.* Dado que las vacunas actualmente disponibles están presentadas en jeringa precargada **se administrarán dos inyecciones intramusculares.** A criterio del profesional, bien se administrará una dosis en cada deltoides, o bien ambas en el mismo deltoides -el no dominante-, separadas entre sí, al menos, 2,5 centímetros. **No se extraerá en contenido de las jeringas para cargarlo una única jeringa y administrar una sola inyección.**
- i) Se realizará seguimiento de posibles reacciones adversas que deberán notificarse vía Tarjeta Amarilla.

3. Acceso a la vacunación.

Las personas incluidas en los grupos de riesgo acudirán -previa cita o derivación cuando sea preciso- **para su valoración e indicación y vacunación**, si procede, a los siguientes puntos:

- a. Los profesionales sanitarios y de instituciones penitenciarias se vacunarán en el correspondiente Servicio de prevención de riesgos laborales.
- b. Los internos en prisiones se vacunarán por el personal de sanidad penitenciaria.
- c. El resto de grupos se vacunará en su Centro de Salud.

4. Suministro y adecuada gestión de las vacunas.

La Dirección General de Salud Pública suministrará a los centros las vacunas **frente a hepatitis B tipo infantil** (HBVaxPro 5) necesarias exclusivamente para la aplicación de estas indicaciones, si bien estos suministros estarán condicionados a la disponibilidad de las dosis y de la reanudación del suministro de las vacunas tipo adulto.

El centro **solicitará motivadamente las dosis de vacuna Hepatitis B tipo infantil a la Subdirección Provincial de Salud Pública** haciendo constar que van destinadas a población adulta.

Los centros de vacunación se responsabilizarán de la custodia y adecuada gestión y conservación de estas vacunas -control de existencias y plazos de caducidad, lectura y registro diario de temperaturas o notificación urgente de incidentes.