

---

## 4.8 HEPATITIS B

### CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

La hepatitis B es una enfermedad infecciosa de ámbito universal y se estima que 350 millones de personas son portadores crónicos de este virus en el mundo. El ser humano es el único huésped conocido.

La evolución clínica es variable, desde casos asintomáticos a casos más graves dependiendo de la edad y cursa al igual que otras hepatitis con fiebre, náuseas, dolor abdominal, cansancio, vómitos, ictericia, orina de color oscuro o heces de color grisáceo.

Los neonatos y la población infantil no suelen desarrollar 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%).

La prevalencia de la hepatitis B en la CAPV se considera baja (AgHBs <2%). En la encuesta realizada en el año 2009 la prevalencia de anticuerpos frente al antígeno core del virus de la hepatitis B (marcador de exposición al virus, AchBc) fue muy baja en los menores de 30 años (0,6%), lo que está relacionado con la vacunación en la infancia (cohortes de 1981 y siguientes). En los nacidos antes de ese año la prevalencia de AchBc fue más elevada, situándose en el 6,3% entre los 40-59 años. Por otra parte, la incidencia registrada de casos es baja.

Entre los factores de riesgo más probables se encuentra la transmisión por vía sexual, los viajes a zona endémica y el uso de drogas por vía parenteral.

### AGENTE CAUSAL

El virus de la hepatitis B es de tipo ADN con doble cadena, clase *hepadnaviridae*. El virus se replica en el hígado y existen 7 genotipos principales (A, B, C, D, E, F y G) con diferente distribución geográfica a nivel mundial. Se han detectado mutaciones del virus de forma natural o secundaria a los tratamientos antivirales. Estas mutaciones pueden tener consecuencias en varios aspectos incluida la respuesta a la vacuna.

El antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, AgHBs, es un marcador que se detecta en suero a partir de la cuarta semana de infección y que se relaciona con una infección aguda o crónica por este virus.

---

## MODO DE TRANSMISIÓN

Las sustancias corporales por las que puede transmitirse el virus de la hepatitis B incluyen: sangre y hemoderivados; saliva; líquido cefalorraquídeo; líquidos peritoneal, pleural, pericárdico y sinovial; líquido amniótico; semen y secreciones vaginales, y cualquier otro líquido corporal que contenga sangre; y tejidos y órganos no fijados. La transmisión se produce por exposición percutánea (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intradérmica) y a través de las mucosas a los líquidos corporales infectantes.

El riesgo de transmisión del virus de la hepatitis B se incrementa a través del contacto sexual, la convivencia con una persona infectada, la transmisión perinatal de la madre infectada al feto, al compartir material en el consumo de drogas inyectables y en procedimientos invasivos sin condiciones higiénico sanitarias (piercing, acupuntura...).

## PERIODO DE INCUBACIÓN

El periodo de incubación es de 45 a 180 días. El periodo de infectividad abarca varias semanas antes del inicio de los síntomas hasta el fin de la fase aguda.

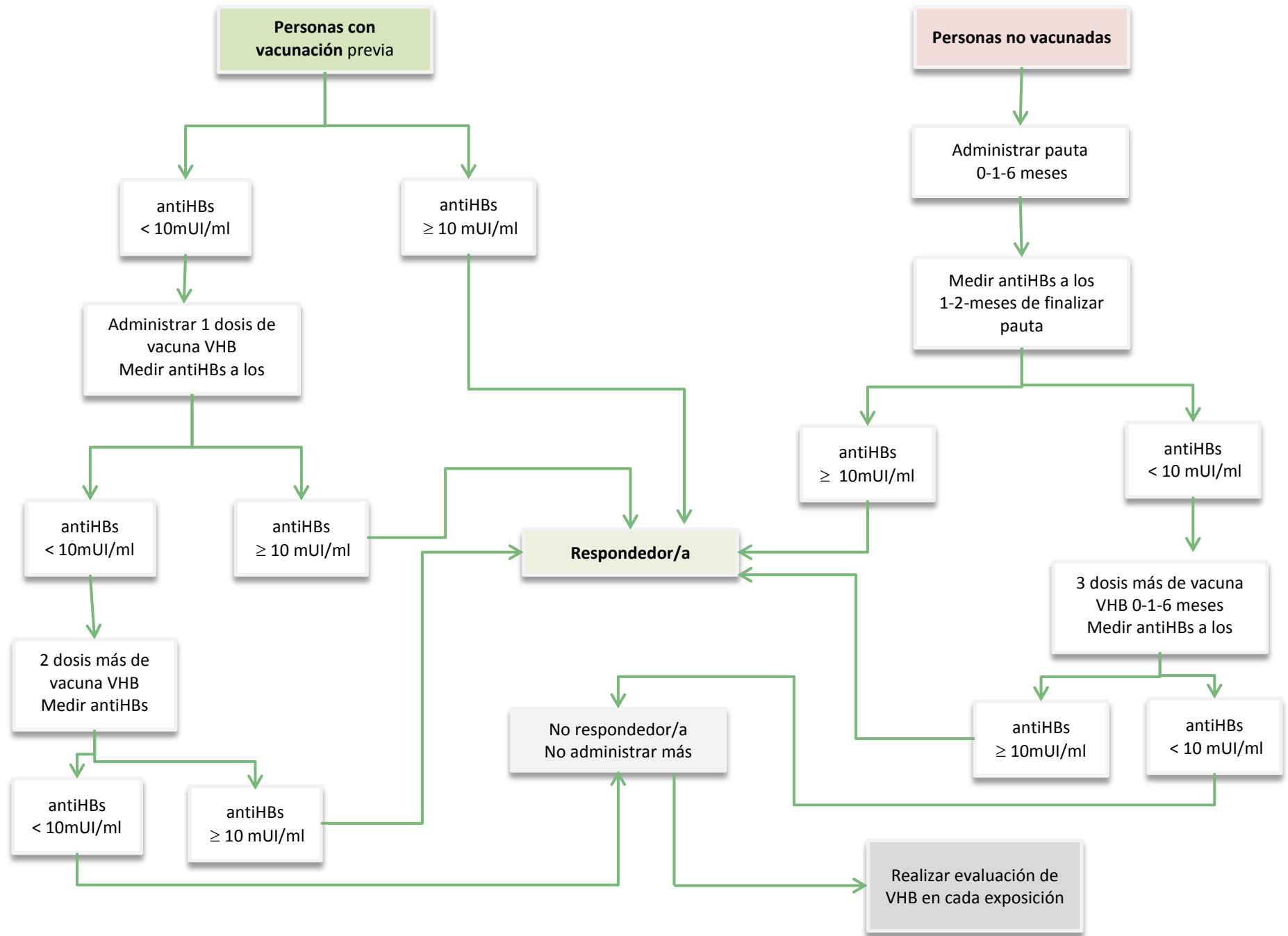
## DURACIÓN DE LA INMUNIDAD

La mayor parte de las personas que padecen una infección por el virus de la hepatitis B desarrollan una inmunidad que puede durar toda la vida, llevando a la eliminación de la infección o a su control (desaparición de AgHBs). Sin embargo, en pacientes en tratamiento con inmunosupresores o con fármacos biológicos, la infección puede reactivarse, por lo que se debe vigilar al paciente (serología y carga viral VHB) y si procede, administrar tratamiento profiláctico con antivirales. La duración de la inmunidad de la vacuna no está definida y depende del nivel de respuesta a la primovacunación, pero es de larga duración. Se considera nivel de protección haber alcanzado tras la vacunación anti-HBs >10mUI/ml. Tres dosis de vacuna inducen niveles protectores en la mayor parte de los individuos sanos, aunque la respuesta es mejor en jóvenes (hasta 99% de seroconversión entre 2-19 años) que en adultos (75% seroconversión en >60 años).

Las personas que desarrollan una respuesta inmunitaria adecuada después de la vacunación (>10mUI/ml) están mayoritariamente protegidas frente a la enfermedad clínica aunque con el tiempo, los anti-HBs caigan por debajo de ese nivel ya que, desarrollan respuesta inmune anamnésica en contacto con el virus. Esta es la razón por la que en población general sana y sin exposición de alto riesgo, **no se recomiendan dosis de recuerdo ni test serológicos.**

Sólo en determinadas situaciones de muy alto riesgo ([ver capítulo 7](#)) es necesario hacer serología para conocer si es una persona respondedora o no. Para ello se seguirá el algoritmo:

## Algoritmo para valorar la respuesta a la vacunación frente a hepatitis B en grupos de riesgo



---

## CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS

Las actuales vacunas frente al virus de la hepatitis B son vacunas inactivadas recombinantes compuestas por partículas purificadas de antígeno HBs producido a partir de una levadura de *Saccharomyces* en la que se ha insertado un gen que codifica el antígeno.

## COMPOSICIÓN

Hay vacunas monovalentes y combinadas con Hepatitis B, en formulaciones para la edad infantil-adolescente y adulta.

## PRESENTACIÓN Y VACUNAS DISPONIBLES

ANTÍGENOS	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO
VHB	Engerix B 10	GlaxoSmithKline GSK
VHB	Engerix B 20	GlaxoSmithKline GSK
VHB	HBVaxpro 5	Merck, Sharp & Dohme MSD
VHB	HBVaxpro 10	Merck, Sharp & Dohme MSD
VHB	Fendrix 20	GlaxoSmithKline GSK
VHB	HBVaxpro 40	Merck, Sharp & Dohme MSD
VHA+VHB	Twinrix pediátrica	GlaxoSmithKline GSK
VHA+VHB	Twinrix adulto	GlaxoSmithKline GSK
DTPa-VPI-VHB+Hib	Infanrix-hexa	GlaxoSmithKline GSK
DTPa-VPI-VHB-Hib	Hexyon	Sanofi Pasteur
DTPa-VPI-VHB-Hib	Vaxelis	Merck, Sharp&Dohne MSD

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

## LUGAR ANATÓMICO

Dependiendo de la edad: en el muslo, en el tercio medio del músculo vasto externo o en el músculo deltoides, con un ángulo de 90°. A partir de los 18 meses de edad se recomienda utilizar el músculo deltoides.

Hay que garantizar la administración profunda en el músculo. (Se tendrá en cuenta el tamaño de la masa muscular para adaptar el tipo de aguja).

## PAUTAS VACUNALES

### Calendario de Vacunación Infantil de la CAPV

EDAD DE ADMINISTRACIÓN	VACUNA	ZONA DE ADMINISTRACIÓN	INTERVALO MÍNIMO ENTRE DOSIS	EDAD MÁXIMA ADMINISTRACIÓN
2, 4 y 11 meses	DTPa-VPI-HB+Hib jeringa con disolvente precargado + 1 vial liofilizado	Intramuscular en el tercio medio del vasto externo del muslo, ángulo de 90°	1 mes entre las dos primeras dosis y 6 meses entre la 2ª y 3ª	7 años

	EDAD	DOSIS	PAUTA VACUNAL	PAUTA ACELERADA
Engerix B 10 µg	0-15 años	3	0-1-6 meses	0-1-2-12 meses 0-7-21 días-12 meses
Engerix B 20 µg	≥ 16 años	3	0-1-6 meses	0-1-2-12 meses 0-7-21 días-12 meses
HBVaxpro 5 µg	0-15 años	3	0-1-6 meses	0-1-2-12 meses
HBVaxpro 10 µg	≥ 16 años	3	0-1-6 meses	0-1-2-12 meses
Fendrix 20 µg *	≥ 15 años	4	0-1-2-6 meses	
HBVaxpro 40 µg	adultos	3	0-1-6 meses	
Twinrix pediátrico	1-15 años	3	0-1-6 meses	0-7-21 días-12 meses
Twinrix	≥ 16 años	3	0-1-6 meses	0-7-21 días-12 meses

\*Sólo en diálisis o prediálisis

La pauta estándar de vacunación frente a hepatitis B es de 3 dosis con vacuna de carga antigénica estándar.

Los hijos/as RN de madres portadoras AgHBs deben recibir la vacuna en las primeras 12 horas de vida junto con Inmunoglobulina específica anti VHB.

---

-No se contabilizará la dosis del nacimiento y recibirán las tres dosis del Calendario Infantil (0-2-4-11 meses).

-En recién nacidos prematuros (menor o igual a 32 semanas de gestación) se seguirá la misma indicación (0-2-4-11 meses).

En todos los hijos de mujer portadora de VHB se determinará el AgHBs y titulación de anti-HBs a los 12 meses de vida, y se indicará revacunación con 3 dosis, si la tasa de anti-HBs post-vacunal es < 10 mUI/ml.

En personas en diálisis o pre-diálisis se utilizará una pauta estándar con vacunas de doble carga antigénica o Fendrix®

Cuando es necesario adquirir una protección adecuada rápidamente se pueden utilizar pautas aceleradas con un menor intervalo entre dosis. Cuando se utilizan estas pautas es necesario añadir una 4ª dosis adicional para garantizar la protección a largo plazo

La respuesta a la vacuna VHB puede ser inferior en pacientes inmunodeprimidos en comparación con la observada en la población general. En estas personas se debe considerar la administración de una dosis de recuerdo si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) entre 1 y 3 meses tras la primovacunación es inferior a 10 mUI/ml.

## **COMPATIBILIDAD CON OTRAS VACUNAS**

Las vacunas frente al VHB son compatibles con todas las vacunas que forman parte del Calendario Infantil y vacunas frente a Tuberculosis (BCG).

Todas las vacunas frente al virus de la hepatitis B inactivadas son intercambiables entre sí. Sin embargo no se pueden intercambiar en la misma pauta vacunas monovalentes con vacunas combinadas A+B ya que la carga antigénica del virus A es diferente; aunque la respuesta al virus de la hepatitis B sea similar no es la misma para el virus A.

## **CONSERVACIÓN**

Entre 2-8 °C. No congelar.

## **INDICACIONES**

Vacunación universal en Calendario de Vacunación Infantil de la CAPV.

En personas adultas pertenecientes a algún grupo de riesgo (ver [capítulo 7](#)).

## **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones y precauciones generales de todas las vacunas.

---

No se ha estudiado el uso en mujeres embarazadas o dando lactancia, pero al ser una vacuna compuesta por proteínas recombinantes, el riesgo para embarazadas y feto ha de ser muy bajo. La vacunación frente a la hepatitis B de la embarazada no se debería posponer o suspender si hay un riesgo definido de infección para la madre.

Las diferentes vacunas frente a la hepatitis B pueden tener en su composición (Ver [anexo 11.8.](#)) excipientes como: formaldehído, cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidrato, fosfato de sodio dibásico, dihidrogenofosfato de potasio, trometamol, fenoxietanol, hidróxido de aluminio, sacarosa o aminoácidos esenciales entre otros (ver diferentes fichas técnicas). No contienen derivados mercuriales.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a la neomicina, polimixina o estreptomina que están presentes en las vacunas combinadas o hexavalentes (ver fichas técnicas).

**Precauciones:** Enfermedad moderada o grave.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

- Dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Cefalea, náusea o vómitos.
- Fiebre >37,5 °C.
- Adormecimiento.
- Mareos.
- Prurito o parestesia (rara).

---

## BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR*, January 12, 2018, Vol 67,(1);1-31. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6701a1.htm>.
2. The Green Book. Immunisation against infectious disease. Updated 2017. Chapter 18 Hepatitis B. Public Health England. Department of Health, Social Services and Public Safety. UK. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-the-green-book-chapter-18>
3. The Australian Immunisation Handbook 10th Edition (updated 2019). Hepatitis B. Australian Government. Department of Health. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccine-preventable-diseases/hepatitis-b>.
4. Ganem D, Prince AM. Hepatitis B virus infection. Natural history and clinical consequences. *N Engl J Med*. 2004;350:1118-29.
5. Zeitz J, Mullhaupt B, Fruehauf H, Rogler G, Vavricka SR. Hepatic failure due to hepatitis B reactivation in a patient with ulcerative colitis treated with prednisone. *Hepatology*. 2009 Aug;50(2):653-4.