

BOLETÍN EPIDEMIOLÓGICO SEMANAL DE GALICIA

VOLUME II / NÚM. 31
SEMANAS 44-45/1987
(1 ó 14 de Novembro)



4 DE DECEMBRO DE 1987

ACTUALIZACIÓN DA PREVENCIÓN DA HEPATITE B

RECOMENDACIÓNS DO COMITÉ CONSULTIVO SOBRE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIÓN (IMMUNIZATION PRACTICES ADVISORY COMMITTEE)

(«MMNR», 1987; 36, N.º 23)

A infección polo virus da hepatite B (HBV) é a principal causa da hepatite aguda e crónica, da esclerosis e do carcinoma primario hepatocelular nos Estados Unidos e no mundo. Desde 1982 dispónse nos Estados Unidos dunha vacina segura e efectiva contra a hepatite B (HB), extraída de plasma humano. Esta vacina recoméndouse como profilaxe ha preexposición para persoas con risco alto ou moderado de infección por HBV. Alén disto a combinación da vacina HB e da inmunoglobulina da hepatite B (HBIG) recoméndouse como profilaxe de preexposición para persoas susceptibles que tiveron exposición perinatal ou contacto con agullas de persoas positivas ó HBV ou co seu sangue.

Estas consideracións fornecen unha actualización para o uso da vacina HB e o seu impacto sobre a incidencia da enfermidade nos 5 anos seguintes ó da súa autorización. Ademais proporciona dúas recomendacións para o uso dunha vacina HB nova, producida en levadura por tecnoloxía de ADN recombinante e unha avaliación da necesidade de doses de reforzo da vacina HB para persoas que recibiran o réxime inicial de tres doses.

VACINA HB DERIVADA DE PLASMA

Patróns de uso ata hoxe

Desde que en xuño de 1982 é dispoñible a vacina HB derivada de plasma, distribuíronse nos Estados Unidos 4.400.000 doses e aproximadamente 1.400.000 persoas completaron a serie de tres doses (Merck Sharp & Dohme, datos sen publicar). Durante estes cinco anos os programas de vacinación e o uso xeral da vacina concentráronse prioritariamente en tres grupos de risco: persoas que traballan na sanidade e están expostas a sangue, persoal e clientes de institucións de asistencia a diminuídos e persoal e pacientes de unidades de

hemodiálise. Aínda que non se dispón de cifras exactas, estímase que máis dun 85% da vacina distribuída foi usada por estes grupos. Os programas de vacinación para os traballadores da saúde fóronse desenvolvendo progresivamente desde a data de expedición da vacina. Varias enquisas sobre hospitais mostraron que en 1985 entre o 49 e 68 por cento dos hospitais estableceron programas de vacinación HB e que o seu número aumentou cada ano (CDC, datos sen publicar). Os hospitais grandes (de máis de 500 camas) foron os que estableceron a maior parte dos programas (90%). Sen embargo, arredor de xuño de 1985, tamén o 60% dos hospitais de menos de 100 camas comenzaran os seus programas de vacinación. No 75% dos programas recomendóuselle-la vacinación ós traballadores da sanidade con alto risco (segundo a definición do hospital). Ademais o 70% dos estados estableceron programas para a vacinación dos traballadores da sanidade que se encontran baixo as súas xurisdicións (CDC, datos sen publicar).

Malia estes programas, o uso da vacina por estes profesionais de alto risco foi modesto. Un estudio que abrangue varios estados mostrou que, nos hospitais con programas de vacina HB, só o 36% das persoas de alto risco a recibiran na actualidade (CDC, datos sen publicar). Nunha enquisa realizada en tres grandes cidades, só o 24% dos facultativos recibiran a vacina (CDC, datos sen publicar).

Os estudos nacionais mostraron taxas máis altas de vacinación entre os dentistas (44% a principios de 1986) e persoal de hemodiálise (aproximadamente un 44% en 1985); non obstante, mesmo estas cifras están moi por debaixo do óptimo (CDC, datos sen publicar).

Tamén progresou o desenvolvemento dos programas de vacinación para algúns outros grupos con alto risco de infección por HBV. A mediados de 1985 o 94% dos estados estableceran programas de vacinación para os centros de asistencia a diminuídos das súas xurisdicións e o 75% para o persoal de tales centros (CDC, datos sen publicar).

Arredor de 1986 aproximadamente o 27% dos diminuídos recibiran a vacina HB (Merck Sharp & Dohme, datos sen publicar). Ademais, en 1981, establecéronse en Alasca programas a gran escala encamiñados a vacinar a tódalas persoas susceptibles e en 1985 na Samoa americana.

Non obstante, desenvolvéronse pouco os programas por outros grupos de risco, que inclúen adictos a drogas intravenosas, homes homosexuais e persoas heterosexuais con múltiples compañeiros sexuais. Poucos estados estableceron programas di-

rixidos a estes grupos e o uso privado da vacina entre eles considérase limitado.

Incidencia da enfermidade

A incidencia da hepatite B rexistrada aumentou constantemente na última década. Hoxe é o tipo máis común de hepatite nos Estados Unidos.

En 1978, CDC rexistrou 15.000 casos de hepatite B clínica, para unha taxa de incidencia de 6,9/100.000 habitantes. Naquel momento CDC estimou que había 200.000 persoas con infección por HBV e que 50.000 delas tiñan ictericia confirmada clinicamente. A incidencia da enfermidade rexistrada aumentou un 33% (9,2/100.000) en 1981, ano anterior ó da aparición da vacina. Continuou aumentando durante os primeiros 4 anos de existencia da vacina, alcanzando o 11,5/100.000 en 1985. Con base na comparanza coa cifra de infección total estimada de 1978, a incidencia de infección por HBV nos Estados Unidos estímase agora nuns 300.000 casos por ano.

A aparente escaseza da influencia da vacina HB sobre a incidencia da hepatite B atribúese a varios factores. Primeiro: a maioría dos casos agudos de hepatite B danse agora en tres grupos: homes homosexuais, adictos a drogas intravenosas e persoas que adquiren a enfermidade mediante relación heterosexual. A ningún destes grupos chegan con efectividade os programas de vacina HB. Pola contra, entre os traballadores da sanidade, nas institucións de diminuídos ou noutros grupos que se contactan normalmente entre a masa de usuarios de vacina, danse menos do 10% dos casos.

Finalmente, máis do 30% dos pacientes negan calquera dos factores de risco recoñecidos, mesmo despois de lles preguntar coidadosamente. Non se ideou ningunha estratexia efectiva para previla enfermidade dentro deste grupo, se ben algúns deles son probablemente membros encubertos dos tres maiores grupos de risco.

Só se pode esperar unha redución da incidencia da hepatite B se reciben a vacina proporcións significativas de persoas de alto risco. Necesítanse maiores esforzos para desenvolver programas de vacinación para estas persoas e para conseguir que dean o seu consentimento aqueles que son susceptibles nas áreas onde hai establecidos programas.

Para que teña algún efecto sobre a incidencia da hepatite B, o uso da vacina HB nos Estados Unidos débese estender máis alá dos grupos correntes de receptores.

NOVA VACINA DE ADN RECOMBINANTE

Formulación

En xullo de 1986 foi autorizada pola Food and Drug Administration unha nova vacina HB obtida por enxeñaría xenética (Recombivax HB®; Merck Sharp & Dohme). Esta vacina ten unha inmunoxenicidade comprable á da vacina derivada de plasma (Heptavax®; Merck Sharp & Dohme). As dúas vacinas tamén son comparables en canto a efectividade cando se administran con HB G para previr a transmisión perinatal de HBV. A nova vacina proporciona unha alternativa á derivada do plasma para case tódolos grupos de alto risco.

A vacina recombinante é producida por *Saccharomyces cerevisiae* (levadura común de panadería) no que se insire un plásmido que contén o subtipo adw do xen para o antixeno superficial (HBsAg) da hepatite B. O HBsAg extraíase lisando células de levadura e sepárase dos compoñentes desta por cromatografía de interacción hidrofóbica e exclusión por tamaño. A proteína purificada de HBsAg sométese a unha filtración estéril e a un tratamento con formalina antes de ser envasada. A vacina envásase de xeito que conteña 10 mg de proteína de HBsAg por ml adsorbida con 0,5 mg/ml de hidróxido de aluminio; engádeselle unha concentración de 1:20.000 de timerosal como conservante.

O HBsAg recombinante toma a forma de partículas esféricas de 17-25 nm., semellantes en aparencia ó HBsAg humano derivado do plasma. As partículas recombinantes difíren en que o HBsAg non está glicosilado mentres que o HBsAg derivado de plasma está glicosilado ata nun 25%. A vacina contén máis do 95% de proteína de HBsAg. A proteína derivada de levadura pode constituir ata o 4% do produto final, mais non se detecta nela nada de ADN de levadura.

Inmunoxenicidade e eficacia

A inmunoxenicidade da vacina HB recombinante é comparable á da derivada de plasma. Cando se administra nunha serie de tres doses (10 µg por dose), esta vacina induce anticorpos protectores (anti-HBs*) nun 95% dos adultos sans de entre 20 e 39 anos. Os estudos que comparan as respostas de anticorpos de adultos sans mostraron iguais taxas de seroconversión despois das tres doses de vacina recombinante (10 mg por dose) ou de vacina derivada de plasma (20 mg por dose). Sen embargo, a media xeométrica dos títulos de anticorpos producidos polos receptores da vacina re-

combinante alcanzaron desde igual ata un 30%, por riba dos producidos polos receptores de vacina derivada de plasma. A vacina recombinante, como a derivada de plasma, produce unha resposta de anticorpos algo máis baixa en adultos maiores que en adultos máis novos.

En estudos que usaron tres doses de 5 µg de vacina recombinante en nenos menores de 12 anos, sobre un 99% dos receptores desenvolveron niveis protectores de anticorpos. Os pacientes sometidos a hemodiálise tiveron unha resposta menor á vacina recombinante do que os adultos sans. Por exemplo, nun estudio que usou tres doses de 40 µg de vacina HB recombinante, só o 64% dos que a recibiron desenvolveron niveis suficientes de anticorpos.

Demostrouse que a vacina HB recombinante prevíña a infección por HBV en chimpancés sensibilizados por vía intravenosa con HBV dos dous subtipos, adw e ayr. En estudos feitos con nenos fillos de nais positivas a HBsAg e Hb e Ag, a combinación de HBIG (0,5 cc. no nacemento) e de vacina HB recombinante (5 µg en cada unha das tres doses) protexeu o 94% dos nenos de desenvolver un estado de portador crónico, o que iguala a eficacia da vacina HB derivada de plasma HBIG plus. A administración simultánea de HBIG non interfire coa indución de anticorpos anti-HBs pola vacina HB recombinante.

Non houbo probas de eficacia a gran escala da vacina recombinante en adultos. Sen embargo, os estudos de inmunoxenicidade, os estudos que utilizaron chimpancés e as probas de eficacia de vacina HB e HBIG en nenos nados de nais portadoras de HBV suxiren que a eficacia da vacina HB recombinante en adultos é comparable á do produto derivado de plasma.

* Maior nunha cantidade que 10 unidades mili-Internacionais (mIU/ml de anti-HBs, que é, aproximadamente igual a 10 unidades ratio de mostra por radio-inmunoensaio ou positivo por inmunoensaio enzimático.

Seguridade

Como nas células recombinantes de levadura só está presente a porción do xenoma vírico HBV que codifica a capa superficial do virus (HBsAg) non se pode producir ADN vírico potencialmente infeccioso nin partículas víricas completas. Na preparación da vacina HB recombinante non se usa ningún plasma humano ou animal nin outro derivado de sangue.

Durante as probas anteriores á autorización, aproximadamente 4.500 persoas recibiron, cando menos, unha dose e 2.700 persoas completaron a serie de vacinas. Os efectos secundarios rexistrados foron semellantes en extensión e variedade a aqueles que seguían á administración de vacina derivada de plasma. Un 17% destes vacinados experimentaron dor no lugar da inxección e un 15% sufriu síntomas sistémicos suaves (febre, dor de cabeza, fatiga e náuseas). Ata hoxe non se observaron efectos secundarios severos nin se coñecen ca-

ESTADO DAS ENFERMIDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

SEMANAS 44-45/1987 DO ANO

	COMARCAS	BRUCELOSE (023)		DISENTERIA BAC.(SHIXELOSE) (004)		ESCARLATINA (034)		FEBRE TIFOIDEA EPARATIFOIDEA (002.2)		GONOCOCIA (URETRITE GONOCÓCICA) (098.0)		GRIPE (487)		HEPATITE VIRICA (070)		INFECCIÓN MENINGOCÓCICA (036)		NEUMONIAS (480-486)		
		1987		1987		1987		1987		1987		1987		1987		1987		1987		
		Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	Casos	Acumul.	
A CORUÑA	1 CEDEIRA						3			1	18	11	185		6			2	26	
	2 ORTIGUEIRA		1				1		1		13	12	1.006	2	49			1	44	
	3 NARÓN						5				8	41	1.413		15			1	24	
	4 AS PONTES						1					27	126	2.570	1	27			2	14
	5 FERROL						14						32		5.561		2			6
	6 FENE											7	29	1.500		4		5		15
	7 PONTEDEUME						2	3			2	37	87	3.088	1	17			2	47
	8 CEE							3		1		10	86	3.076		6		2	3	143
	9 VIMIANZO												2				23			2
	10 PONTECESO							3		1	1	16	62	2.442		14		1		57
	11 CARBALLO				2							56	115	1.487		11	1	6		45
	12 ARTEIXO											2				1				2
	13 A CORUÑA				3		8	4	13					12.469		86		9		90
	14 CULLEREDO-O BURGO						1		6	2	36	54	1.199		7				5	111
	15 OLEIROS						5		4		12	26	525		3		2			20
	16 BETANZOS						17				1	75	62	1.688		7		1	3	82
	17 SANTA COMBA										1	29	10	744		2				43
	18 NEGREIRA						2					48		400		6				89
	19 ORDES									5	5	187	132	3.327	1	2			13	188
	20 CURTIS-TEIXEIRO						5					7	12	734		2				49
	21 SANTIAGO						4		6	5	56	159	3.321	4	28			4	8	248
	22 MELIDE											16		422		1				14
	23 MUROS											4		145		5				18
	24 NOIA						20			1	17	93	1.135		12				1	68
	25 PADRON						1				9	82	285	1.489	2	10		1	7	152
	26 BOIRO										2	2	53	903		2				76
	27 RIBEIRA								2			6	44	1.829		7				36
	28 A ESTRADA									2		17	90	2.078		13		1	1	22
29 LALIN		1				8		5	2	55	143	2.882		3		1	2	69		
30 VILAGARCIA DE AROUSA				63				19	2	34	164	5.463	1	42			8		8	
31 CALDAS DE REIS						1		1	1	3	24	478					3	1	21	
32 VILANOVA DE AROUSA								5		1	45	602					3		10	
33 CAMBADOS									2	17	19	1.081		5			4	2	39	
34 O GROVE								2	2	2	24	312		1					12	
35 SANXENXO				1		1		4	1	22	14	544		11	1	2	1		19	
36 PONTEVEDRA				7		29		15	2	31	323	8.463	1	53	4	11	2		122	
37 FORCAREI								1		6	40	396		4		2		5	45	
38 MARIN						1		1			155	4.188	1	20			2		99	
39 CANGAS								9		7	55	1.431		4					52	
40 REDONDELA						6	3	16		4	116	1.189	23	79			1		19	
41 VIGO		1		24		13		13	2	51	242	5.362	2	39		19	1		27	
42 VAL MIÑOR-PANXON						8				17	71	787	3	16		3	1		32	
43 PORRIÑO		1						11	1	19	61	1.070		3		4	1		65	
44 PONTEAREAS								19		20	17	781		11		1			15	
45 A CAÑIZA								4		9	17	1.295		5		2			51	
46 A GARDA								7	1	26	29	706		22		2	2		29	
47 TUI								5		15	24	1.477		3		2			23	
48 SALVATERRA DE MIÑO										3	44	757	2	4		1			12	
49 VIVEIRO						2		1		32	11	532		14		1			30	
50 CERVO-BURELA			2			1		3		8	27	538		11					59	
51 MONDOÑEDO			1									30		1						
52 RIBADEO						2				1	16	45	1.076		3			2	51	
53 VILALBA			1							25	3	150		2		7			18	
54 MEIRA									1	1	30	36	1.414		2			3	81	
55 FONSA GRADA									1	2	30	37	451		4			5	45	
56 GUITIRIZ									1	3	14	8	87		2				3	
57 RABADE			3							18	5	775		6					32	
58 LUGO		8		15		1	6	4		20	23	1.824		39	1	14			12	
59 CASTROVERDE											3	194		3					8	
60 PALAS DE REI																				
61 MONTERROSO											9		899						157	
62 SARRIA			1		1				1	39	64	1.783		14		1			130	
63 BECERREÁ			2							37	128	2.904		6	1	1	1		64	
64 CHANTADA										36	68	2.062	1	38				9	160	
65 MONFORTE DE LEMOS			3			1				8	5	399		2					19	
66 QUIROGA										5		153		3					9	
67 O BARCO			4			1		5	4	44	190	5.026		7		3			28	
68 O CARBALLIÑO									14	24	146	3.989		53		8			43	
69 RIBADAVIA						4	1	20	2	43	168	2.459		1		10		5	77	
70 OURENSE			5			11		16	5	51	82	3.371		17	2	52		17	225	
71 MACEDA								1		18	23	1.088		1				2	52	
72 CASTRO-CALDELAS									2	20	38	717				1			29	
73 A POBRA DE TRIVES			23					1	4	34	46	1.441		1		14		2	60	
74 VIANA DO BOLO			2					1		11	25	719						6	44	
75 CELANOVA			4					6	1	55	66	2.409		13		1		1	50	
76 ALLARIZ					1	1			3	1	116	44	819						36	
77 BANDE									3	37	18	700				1			7	
78 XINZO DE LIMIA			2			1		9	4	108	73	1.686		3		1	3		42	
79 VERÍN			26			1	1	11	4	45	109	2.308		5		3	4		121	
80 A GUDIÑA			8					8	1	26	6	405				3			21	

Los números aparecidos en la edición semanal son provisionales

sos de reaccións alérxicas severas. Aínda que as proteínas derivadas de levadura poden constituir ata o 4% de proteína da vacina, durante as probas clínicas non ocorreron reaccións adversas que se puidesen atribuír a cambios nos títulos de anticorpos dos antixenos derivados da levadura.

As primeiras preocupacións acerca da seguridade da vacina HB derivada de plasma, especialmente as que incluían axentes infecciosos tales como o virus da inmunodeficiencia humana (HIV) presente no plasma dos doadores, que podían contaminar o produto final, resultaron sen fundamento. Non hai datos que indiquen que a vacina recombinante sexa na actualidade potencialmente máis segura que o produto autorizado derivado de plasma.

Dosificación e plan de vacinación

A vacina HB recombinante administrase nunha serie de tres doses durante un período de 6 meses. A segunda dose administrase un mes despois da primeira e a terceira dose, 5 meses despois da segunda. Para adultos normais e nenos maiores de 10 anos a dose recomendada é de 10 µg (1 ml) por vía intramuscular en cada unha das tres inoculacións. Os nenos menores de 11 anos de idade deben recibir doses de 5 µg (0,5 ml) segundo o mesmo esquema. Os recém nados de nais portadoras de HBsAg deben recibirla serie de tres doses (5 µg por dose) segundo este esquema; sen embargo, a primeira dose, que se administra no nacemento, débese continuar cunha dose simple de HBIG (0,5 ml por vía intramuscular noutro sitio).

A dose recomendada de vacina HB recombinante para pacientes de hemodiálise ou outras persoas con inmunosupresión é de 40 µg, que é idéntica á dose de vacina derivada de plasma para este grupo. Estase a desenvolver unha preparación formulada especialmente para estes pacientes (40 µg de proteína de HBsAg/ml adsorbida con 0,5 mg de hidróxido de aluminio). No presente non é recomendable administrarlle-la formulación estándar de vacina HB recombinante a estes pacientes porque isto requiriría un volume grande (4,0 cc), o que é un inconveniente para a inxección no músculo deltoide e podería conter máis hidróxido de aluminio (2,0 mg) do que se recomenda normalmente como coadxuvante nas vacinas (1,25 mg por dose). Nestes pacientes só se debe usar a vacina derivada de plasma.

Como a vacina derivada de plasma, a vacina HB recombinante só se lles debe administrar a nenos maiores e adultos no músculo deltoide e ós recém nados ou nenos pequenos no músculo anterolateral da coxa.

A vacina débese gardar a temperaturas de 2 a 6°C (36-43°F) e *non se debe conxelar*; a conxelación destrúe a súa potencia.

Non foi estudada a resposta á vacina cando se usa unha ou dúas doses de vacina derivada de

plasma seguidas polas doses restantes de vacina recombinante. Sen embargo, como a inmunoxenicidade de ambas dúas vacinas é semellante, parece que a resposta sería comparable á inducida polas tres doses de unha soa das vacinas. Non foi avaliada a resposta á revacunación con vacina recombinante despois dunha serie inicial da derivada de plasma que non produciu resposta.

Indicacións para o uso

As indicacións para o uso da vacina HB recombinante son idénticas as do produto derivado de plasma, excepto que a presente formulación da vacina HB recombinante non se debe usar en pacientes de hemodiálise ou noutras persoas con inmunosupresión (*táboa 1*). Para outros grupos, mesmo para persoas con síndrome de Down, non existen datos que indiquen que a vacina HB recombinante sexa superior nin inferior á derivada de plasma para calquera indicación pre ou postexposición.

TÁBOA 1. Persoas para as que se recomenda a vacina da hepatitis B ou para as que se debe tomar en consideración.

Pree exposición

Persoas para as que se recomenda:

- Traballadores da sanidade que estean expostos a sangue ou a agullas.
- Clientes e persoal de institucións para o desenvolvemento de diminuídos.
- Pacientes de hemodiálise.
- Homes homosexualmente activos.
- Usuarios de drogas intravenosas.
- Receptores de certos produtos derivados de sangue.
- Membros da familia e compañeiros sexuais de portadores de HBV.
- Poboacións de risco especialmente alto.

Persoas para as que se debe tomar en consideración:

- Internos a longo prazo en centros correcionais.
- Persoas activas heterossexualmente con múltiples compañeiros sexuais.
- Persoas que viaxen a áreas con HBV endémico.

Postexposición

- Nenos nados de nais positivas a HBV.
- Traballadores da sanidade que estivesen expostos a sangue humano por medio de agullas.

Precaucións

A vacina HB recombinante contén só partículas HBsAg non infecciosas, xa que logo, a vacinación dunha muller embarazada non ten porque

supoñer ningún risco nin para ela nin para o feto. Ademais, a infección por HBV nunha muller embarazada pode ter como resultado unha enfermidade severa para a nai e unha infección crónica para o recém nacido. O embarazo non debe ser considerado como unha contraindicación para as mulleres dos grupos de alto risco que desexen recibir esta vacina.

NECESIDADES DE DOSES DE REFORZO

Protección a longo prazo por vacina HB derivada de plasma

Segundo os estudos de eficacia a curto prazo, a vacina HB derivada de plasma prové protección contra a infección HBV nun 85-95% dos receptores da vacina, incluíndo virtualmente todos aqueles que desenvolveron niveis adecuados de anticorpos. Unha avaliación recente da protección a longo prazo proporcionada por esta vacina (máis de 5 anos) prové a base para as recomendacións que atinxen á necesidade de doses de reforzo para persoas vacinadas con anterioridade.

Os datos actuais indican que os niveis de anticorpos inducidos pola vacina baixan significativamente. Os anticorpos poden diminuír ata niveis baixos no 30-40% dos adultos vacinados que desenvolveron inicialmente niveis adecuados de anticorpos durante os 5 anos posteriores á vacinación e pódense chegar a facer indetectables nun 10-15% deles. A persistencia dos anticorpos está directamente relacionada co nivel máximo conseguido despois da terceira dose de vacina. A persistencia durante máis tempo de niveis detectables de anticorpos observada en nenos e adultos novos (de menos de 20 anos) é coherente co nivel máximo de resposta destes grupos de idade.

Os estudos sobre a vacina HB derivada de plasma en adultos demostraron que, a pesar de caída dos niveis de anticorpos, a protección contra a infección por HBV clínica (ou virémica) persiste durante máis de 5 anos. Aínda que os riscos de infección por HBV parecen aumentar segundo baixan ou chegan a ser indetectables os niveis de anticorpos, as infeccións resultantes son case sempre inocuas e non causan viremia detectable, inflamación do fígado ou enfermidade clínica. Estas infeccións détectanse pola evidencia serolóxica dun incremento dos niveis de anti-HBs asociados á aparición de anticorpos do antixeno do núcleo da hepatitis B (anti-HBc). Ata hoxe, só se recoñeceu un caso de infección virémica pasaxeira nunha persoa que respondera á vacina nos 72 meses despois da

vacinación. Esta infección produciu unha elevación lixeira da alanina aminotransferasa, mais non enfermidade clínica.

Así, entre os adultos que responderon á vacina, a protección contra unha infección de HBV clinicamente significativa supera a presenza de anti-HBs detectable e pode persistir dous anos ou máis entre estes receptores da vacina nos cales baixaron os niveis de anticorpos ou se fixeron indetectables.

Verbo dos nenos nacidos de nais portadoras de HBV, os datos son insuficientes para valoralo tempo de persistencia do anticorpo e da protección contra a infección de HBV clinicamente significativa proporcionada pola vacina derivada de plasma que se comercializa nos Estados Unidos. Un estudo realizado nun país en vías de desenvolvemento (Senegal) que utilizaba unha vacina derivada de plasma diferente demostrou que a protección contra a infección de HBV pode descender nos 6 anos nos nenos vacinados entre os 6 meses e os 2 anos de idade. Antes de recomendar doses de reforzo para estes grupos, precisanse datos firmes sobre a duración da protección nos nenos pequenos que recibiron a vacina comercializada nos Estados Unidos.

TEST POSTVACINACIÓN DE RESPSTA Á VACINA

Cando se administra da maneira apropiada, a vacina HB produce anti-HBs en máis do 90% das persoas sás. As probas de inmunidade despois da vacinación recomendáronselles só ás persoas nas que se espera unha resposta por debaixo da óptima, incluíndo as persoas que recibiron a vacina nos glúteos ou os sometidos a hemodiálise, pois o seu tratamento posterior depende do coñecemento da súa inmunidade. Non se recomenda como norma a revacunación, xa que produce anticorpos suficientes só no 30-50% das persoas que non rsonderon á primeira vacinación no deltoide.

Os coordinadores dos programas de vacinación dos hospitais poden decidir facerlles probas serolóxicas ós vacinados para calcula-la súa resposta de anticorpos, mesmo aínda que a proba postvacinación non se recomenda como rutina. As persoas elixidas para lles facer esta proba deben ser advertidas das dificultades potenciais para interpreta-los resultados. As probas serolóxicas dentro dos 6 meses de aplicación da serie inicial diferenciarán as persoas que responden á vacina daquelas que non responden. Non obstante, as probas realizadas despois destes 6 meses son máis difíciles de interpretar. Un receptor da vacina que sexa nega-

tivo para anti-HBs entre 1 e 5 anos despois da vacinación pode ser 1) unha persoa que non responde á vacina e permanece susceptible á hepatite B ou 2) unha persoa que responde á vacina no cal os anticorpos baixaron ata niveis non detectables pero que está aínda protexido contra a enfermidade de HBV clínica.

Non hai necesidade de proba rutinaria de anti-HBs de un a cinco anos despois da vacinación, a non ser que se decidise dar doses de reforzo a persoas negativas a anti-HBs. Esta estratexia é aceptable medicamente, pero custosa, e vai previr poucos casos adicionais da enfermidade debido á excelente protección a longo prazo que xa proporciona a serie primaria de vacina.

Recomendacións para doses de reforzo

—*Adultos e nenos con inmunidade normal.* Para adultos e nenos con inmunidade normal, a resposta de anticorpos a unha vacina administrada axeitadamente é excelente e a protección dura polo menos 5 anos. *As doses de reforzo da vacina non se recomentan como rutina; tampouco é unha rutina a proba serolóxica para calcula-los niveis de anticorpos necesaria durante este período.* A posible necesidade de doses de reforzo despois de intervalos máis longos tomarase en consideración cando se dispoña de máis información.

—*Pacientes de hemodiálise.* Para os pacientes de hemodiálise, nos cales a protección inducida pola vacina é menos completa e pode persistir só mentres os niveis de anticorpos permanezan por enriba de 10 mIU/ml, a necesidade de doses de reforzo debe avaliarse por medio dunha proba de anticorpos caian por baixo dos 10 mIU/ml.

Profilaxe postexposición de persoas expostas a agullas positivas a HbsAg

As probas serolóxicas para avalia-lo inmune recoméndanse para persoas vacinadas que experi-

mentaron exposición percutánea a sangue positivo a HBsAg ou a agullas, a non ser que as probas nos 12 meses anteriores indicasen niveis suficientes de anticorpos. Se a persoa exposta é sometida á proba e resulta que ten niveis baixos de anticorpos, está indicado o tratamento con HBIG e/ou unha dose de reforzo da vacina, dependendo de se a vacinación se completou e se a persoa tivo resposta anterior á vacina HB. As recomendacións detalladas para a profilaxe nesta situación encóntranse nas recomendacións previas para a vacina HB.

Dosificación

Cando estea indicado, ós receptores da vacina HB pódenselles administrar doses de reforzo da vacina derivada de plasma ou da recombinante. As doses de reforzo de calquer destas dúas vacinas inducen respostas anamnésicas rápidas en arredor dun 90% das persoas que inicialmente responderon á vacina pero que quedaron despois sen anticorpos detectables. A dose de reforzo para adultos normais é 20 µg de vacina derivada de plasma ou 10 µg da recombinante. Para os recién nacidos e nenos menores de 10 anos, a dose é a metade da recomendada para os adultos. Para os pacientes de hemodiálise recoméndase unha dose de 40 µg de vacina derivada de plasma; aínda non se pode adquirir a vacina HB recombinante formulada especialmente para este grupo. A vacina débese administrar no músculo deltoide; a vacina nos glúteos non induce niveis adecuados de anticorpos.

Precaucións

Os efectos adversos rexistrados despois das doses de reforzo limitáronse a dor no sitio da inxección. Non hai datos sobre a seguridade da vacina para o feto en desenvolvemento, pero non debe haber risco proque ambas, a derivada de plasma e a recombinante, están inactivadas e non conteñen partículas de virus vivas. Ás mulleres embarazadas que estean nun risco continuado de infección por HBV pódenselles dar doses de reforzo.

Subscripción e envío gratuito. Solicitudes: Servicio de Programas e Vixilancia Epidemiolóxica D.X.S.P. Consellería de Sanidade San Caetano, Bloque 2. C.P. 15704 Santiago de Compostela. A CORUÑA.