



VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B EN PERSONAS HEMODIALIZADAS

Actualización mayo 2023

1 INTRODUCCIÓN:

La vacuna frente a hepatitis B se introdujo en la Región de Murcia de manera sistemática en el año 1994 a la edad de 11 años, alcanzado a esa edad coberturas vacunales superiores al 80% en adolescentes. Posteriormente, en el año 1999 se bajó la edad de inicio de la vacunación al primer año de vida, aumentando las coberturas por encima del 95%. La cobertura en la Región de Murcia del año 2021 (cohorte de nacidos en 2020) de tercera dosis de hepatitis B, que se administra actualmente a los 11 meses de vida, es del 95,91%, superior a la media nacional¹, sumado a que la vacuna frente a hepatitis B que se administra en el calendario vacunal de la Región de Murcia es una vacuna altamente inmunógena en la infancia. Esto ha llevado a que, actualmente, la mayoría de adultos menores de 40 años hayan recibido la serie primaria completa frente a hepatitis B, con una importante reducción de la incidencia de esta enfermedad, considerándose España un país de baja endemicidad con una baja prevalencia de personas portadoras de antígeno de superficie.

Según el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria de la Región de Murcia, se ha estimado que en la región las tasas de incidencia de hepatitis B en la Región para el año 2019 han sido de 1,1 por cada 100.000 habitantes y de 0,5 por cada 100.000 en el año 2020, siendo la principal vía de transmisión la

¹ Portal Estadístico. Área de Inteligencia de Gestión. SIVAMIN – cobertura de vacunación. Disponible en: <https://peestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS//sivamin/sivamin>



vía sexual (50% de los casos declarados en 2019 y 75% de los casos declarados en 2020)².

Sin embargo, la situación de las personas con enfermedad renal crónica y diálisis es diferente, ya que pueden presentar defectos de la función de las células T y las personas con síndrome nefrótico sufren pérdida de anticuerpos en orina. En ellos las enfermedades infecciosas son una importante carga de morbilidad y pueden tener un mayor riesgo de complicaciones^{3,4}. El riesgo de presentar enfermedades prevenibles mediante vacunación varía ampliamente en función del grado de enfermedad renal, ya que la enfermedad en estadios avanzados conlleva un mayor grado inmunosupresión y también por la mayor instrumentación médica, que puede favorecer la exposición a determinadas infecciones, como es la hepatitis B⁵. Además, las personas en hemodiálisis responden con títulos de anticuerpos protectores inferiores tras la vacunación y poseen una mayor dificultad para mantenerlos en el tiempo, sobre todo en la edad adulta. Es por todo ello que estas personas deben vacunarse preferiblemente al inicio del declive de la función renal, para lograr una mejor respuesta inmune y siempre antes de empezar con diálisis⁶.

2 VACUNA FRENTE A HEPATITIS B A ADMINISTRAR EN PERSONAS HEMODIALIZADAS:

La vacuna actualmente a administrar en personas con insuficiencia renal (incluyendo pre-hemodializados y dializados) es la vacuna frente a hepatitis B

² Servicio de Epidemiología. Enfermedades de Declaración Obligatoria. Años 2019 y 2020. Boletín Epidemiológico de Murcia. Marzo 2021. Vol. 41 (Num. 848). Disponible en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/509480-BEM_2021.Vol41.Num848.pdf

³ Wakasugi M, Kawamura K, Yamamoto S, et al. High mortality rate of infectious diseases in dialysis patients: a comparison with the general population in Japan. *Ther Apher Dial* 2012; 16:226-231.

⁴ Reddy S, Chitturi C, Yee J. Vaccination in Chronic Kidney Disease. *Adv Chronic Kidney Dis*. 2019 Jan;26(1):72-78.

⁵ Bitsori M, Galanakis E. Vaccine-preventable infection morbidity of patients with chronic kidney disease and cocoon vaccination strategies. *Expert Rev Vaccines* 2015; 14: 1385-1395.

⁶ Guidelines for vaccinating dialysis patients and patients with chronic kidney disease summarized from Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). December 2012.

Disponible en:

https://www.cdc.gov/dialysis/pdfs/vaccinating_dialysis_patients_and_patients_dec2012.pdf



adyuvada, Fendrix®. Entre las características más importantes de la vacuna, según ficha técnica⁷, se encuentran:

- La vacuna contiene 20 microgramos de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B adyuvado con AS04C.
- Es una vacuna aprobada para la inmunización activa frente a hepatitis B en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados y hemodializados) **a partir de los 15 años de edad**.
- La pauta de vacunación es de cuatro dosis, con una pauta de 0, 1, 2 y 6 meses. Se puede usar como dosis de recuerdo tanto en pacientes vacunados con Fendrix® como en aquellos vacunados con cualquier otra vacuna de hepatitis B recombinante.
- La vacuna debe conservarse refrigerada entre 2 y 8°C.
- La vía de administración debe ser intramuscular en la región deltoidea; la administración en el glúteo puede producir una respuesta inmunitaria subóptima.
- Las contraindicaciones son la hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, así como la hipersensibilidad a la administración anterior de otras vacunas de hepatitis B.
- No existen datos disponibles de la administración simultánea de Fendrix® con otras vacunas por lo que debe respetarse un periodo mínimo de 2 semanas entre Fendrix® y cualquier otra vacuna.
- No hay datos clínicos disponibles respecto al uso de Fendrix® durante el embarazo y lactancia por lo que se debe hacer una valoración individual de la relación riesgo-beneficio.
- Entre las reacciones adversas más frecuentes (más del 10%) se encuentran: cefalea y alteraciones en el lugar de la inyección como hinchazón, fatiga, dolor y enrojecimiento.

En un ensayo clínico realizado con la vacuna entre 165 pacientes pre-hemodializados y hemodializados, un mes después de haber terminado una

⁷ Ficha técnica o resumen de las características del producto Fendrix®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/04299001/P_04299001.pdf



pauta primaria de vacunación con cuatro dosis se observaron tasas de seroprotección (≥ 10 mUI/ml) en el 90,9% de los vacunados con Fendrix®, conservándose estos títulos protectores en el 80% de los individuos en el mes 36 del estudio⁸.

3 PAUTA DE VACUNACIÓN PARA PERSONAS QUE ACUDEN A CENTROS DE HEMODIÁLISIS DE LA REGIÓN DE MURCIA:

Para poder valorar correctamente la pauta de vacunación que precisa la persona, se deberán **valorar los antecedentes vacunales** (para poder consultar los antecedentes vacunales, se debe solicitar el alta en <https://prosan.carm.es/prosan/entrada/inicio> tal y como se indica), así como la realización de un **estudio previo serológico** de marcadores (AgsHB, AgeHB, AntiHBs y AntiHBc) a fin de conocer:

1. Si la persona presenta una infección por virus de hepatitis B, en cuyo caso no se le administrará vacuna, y se adoptarán las medidas pertinentes con los contactos.
2. Si presenta antiHBs superior a 10 mUI/ml, en cuyo caso no precisa recibir ninguna dosis de vacuna.
3. Si ha recibido la vacuna con anterioridad a su llegada al centro.

La pauta de vacunación en función de los antecedentes vacunales de la persona es:

1. **Personas incorporadas recientemente al programa de hemodiálisis.**
En caso de que la determinación de AgsHB, AgeHB y AntiHBs sea negativa, se administrarán 4 dosis de vacuna adyuvada, Fendrix® con

⁸ Kong Chiew Tong N, Beran J, Kee SA, Miguel JL, Sánchez C, Bayas JM, et al. Immunogenicity and safety of an adjuvanted hepatitis B vaccine in pre-hemodialysis and hemodialysis patients. *Kidney Int.* 2005 Nov;68(5):2298-303.



una pauta de 0, 1, 2 y 6 meses, por vía intramuscular en deltoides. A las 4 semanas de la última dosis recibida se deberá determinar AntiHBs.

- a. Si es positivo (≥ 10 mUI/ml), se procederá a hacer determinación anual de AntiHBs.
- b. Si es negativo se administrará una dosis adicional de vacuna y se analizarán AntiHBs a las 4 semanas. Si persiste la negatividad se repetirá el mismo proceso hasta completar 4 dosis adicionales. Si es positivo tras cualquiera de estas 4 dosis se interrumpirá esta pauta adicional de vacunación y se pasará a determinar anualmente el AntiHBs. Si tras el segundo ciclo completo el AntiHBs permanece negativo no administrar más dosis.

2. **Pacientes con pauta previa de primovacuna y seroconversión posterior.** Se realizará determinación anual de AntiHBs y administración de una sola dosis de Fendrix® en caso de descenso de los títulos por debajo de 10 mUI/ml.

4 CIRCUITO DE SOLICITUD DE VACUNA FRENTE A HEPATITIS B AL PROGRAMA DE VACUNACIONES POR PARTE DE LOS CENTROS DE HEMODIÁLISIS DE LA REGIÓN DE MURCIA:

La sistemática de funcionamiento para la solicitud de las dosis de vacuna frente a hepatitis B de los pacientes de centros de diálisis es la realización de una estimación de las necesidades de vacuna para 6 meses de cada centro, que se solicitarán al centro gestor del Programa de Vacunaciones de referencia (Áreas 1, 4, 5, 6, 7 y 9: vacunas@carm.es, Áreas 2 y 8: vacunas-cartagena@listas.carm.es, Área 3: saludpublicalorca@carm.es).

Para el registro de las dosis administradas a las personas en hemodiálisis en los expedientes del Sistema de Información del Programa de Vacunaciones, VACUSAN, **los centros tienen la obligación de remitir las tarjetas verdes correctamente cumplimentadas** con los datos de la persona, así como de la vacuna administrada, que se remitirán igualmente a su centro gestor. La



información de las tarjetas será introducida en VACUSAN por parte del personal del Programa de Vacunaciones, lo que permitirá consultar el estado vacunal de cada paciente aunque se traslade de domicilio y a través de su historia clínica.

Se aprovechará la solicitud de dosis de vacuna frente a hepatitis B para revisar los antecedentes vacunales del paciente hemodializado, para solicitar actualización del resto de vacunas que el paciente pueda precisar (gripe en temporada, COVID-19, neumococo, así como vacuna frente a herpes zóster en personas incluidas en lista de espera de trasplante⁹) al centro gestor, enviando un informe clínico actualizado para que se le devuelva un informe con la pauta del resto de vacunas que el paciente precisa por su condición de riesgo y las dosis de vacunas que precisa administrar. Se intentará completar calendario del resto de vacunas en el centro de diálisis para facilitar la accesibilidad, debido a la alta frecuencia de asistencia a los mismos.

⁹ Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/VacGruposRiesgo_todas_las_edades.pdf