

Seguridad de la vacuna contra la hepatitis B

08/12/2018

Tanto las vacunas que solo protegen contra la hepatitis B como las combinadas con otros microorganismos (hepatitis A, poliomielitis, *Haemophilus influenzae* tipo b, difteria-tétanos-tos ferina) son seguras.

Todos los estudios epidemiológicos⁸ que se han realizado concluyen que no existe asociación causal entre la vacuna contra el VHB y la esclerosis múltiple, el síndrome de Guillain-Barré, la leucemia, el síndrome de fatiga crónica ni la artritis reumatoide.

Efectos adversos

Los más frecuentes, entre el 1% y el 10%, son locales y consisten en dolor, enrojecimiento e induración en la zona de administración.

Las reacciones adversas generales son menos frecuentes, entre el 0,01% y el 0,001%: fiebre, cansancio, malestar, dolor de cabeza, síntomas intestinales, síntomas gripales, síntomas respiratorios tipo broncoespasmo, reacciones cutáneas como picor y urticaria, y descenso de las plaquetas.

Contraindicaciones

La vacuna contra el VHB está contraindicada en caso de reacciones alérgicas a dosis previas o de antecedentes de alergia a algún componente de la vacuna.

En presencia de una enfermedad febril aguda grave, aunque no es una contraindicación, es recomendable posponer la vacunación hasta que el paciente se haya recuperado.

Diagnóstico serológico de hepatitis B

Los marcadores serológicos permiten diferenciar las fases de enfermedad aguda, convalecencia y cronicidad de la enfermedad^{9,10} (tabla 4):

- *HBsAg*: se utiliza para el diagnóstico de la infección aguda y crónica. Aparece al final del periodo de incubación, en la fase aguda, y si el proceso evoluciona bien, desaparece entre el segundo y el cuarto mes. Si aparece más allá del sexto mes, denota cronicidad.
- *HBeAg*: indica replicación activa del virus y una alta infectividad. Que sea negativo es de buen pronóstico, y por el contrario, su positividad en la hepatitis crónica se correlaciona con el desarrollo de cirrosis.
- *Anti-HBc*: es el primer anticuerpo que aparece en la hepatitis B y permanece durante años. Tiene escaso valor diagnóstico porque puede encontrarse en todas las fases de la enfermedad (aguda, crónica y curada). Los anticuerpos anti-HBc tipo IgM son útiles como marcadores de infección reciente, cuando el HBsAg ya se ha negativizado, mientras que los tipo IgG aparecen más tardíamente y pueden permanecer toda la vida.
- *DNA del VHB*: es un marcador de replicación activa y se asocia con enfermedad activa y alta infectividad. En la práctica clínica es muy útil para monitorizar el tratamiento de los pacientes con enfermedad crónica.
- *Anti-HBe*: aparece en la fase final de la enfermedad aguda y en las fases tempranas de la crónica. Pronostica buena evolución y baja infectividad.
- *Anti-HBs*: indica recuperación de la enfermedad e inmunoprotección frente al virus. Es el último que aparece después de desaparecer el HBsAg, con un intervalo de hasta 6 meses. Es el único que aparece en pacientes vacunados.

Tabla 4.

Patrones de marcadores en los estadios de la infección por el

virus de la hepatitis B (Fuente: Programa de vacunaciones. Servicio de protección y prevención de la salud. Consejería de Salud de la Región de Murcia¹⁰)

Test	Resultados	Interpretación
AgsHB	Negativo	Susceptible
Anti-HBc	Negativo	
Anti-HBs	Negativo	
AgsHb	Negativo	Inmune
Anti-HBc	Negativo o positivo	
Anti-HBs	Positivo	
AgsHB	Positivo	Infección aguda
Anti-HBc	Positivo	
Anti-HBc (igM)	Positivo	
Anti-HBs	Negativo	
AgsHB (>6 meses)	Positivo	Infección crónica
Anti-HBc	Positivo	
Anti-HBc (igM)	Negativo	
Anti-HBs	Negativo	
AgsHb	Negativo	Siete interpretaciones posibles ^b
Anti-HBc	Positivo	
Anti-HBs	Negativo	

Test	Resultados	Interpretación
AgsHb	Positivo	Tres interpretaciones posibles ^c
Anti-HBc	Positivo	
Anti-HBs	Positivo	
Anti-HBc	Positivo	Cuatro interpretaciones posibles ^d
Anti-HBs	Negativo	

^a El anti-HBc positivo implica inmunidad tras el padecimiento de la enfermedad o infección subclínica posvacunación; si es negativo en una persona vacunada implica inmunidad. En ocasiones también se observa el patrón anti-HBs positivo aislado tras la recuperación del padecimiento de la infección natural. En el 80% de estos casos, el título de anti-HBs es <10 mUI/ml, transitorio y no protector. El anti-HBs positivo aislado también puede representar una recepción reciente de inmunoglobulina específica, pérdida de anti-HBc en infecciones naturales, o reactividad inespecífica producida por reacción de IgM que se une a AgHB.

^b Anti-HBc aislado:

- Recuperación de infección aguda (periodo ventana). En este caso son positivos el anti-HBc y el anti-HBc (IgM).
- Infección pasada resuelta con títulos indetectables de anti-HBs. Si anti-HBc (IgM) negativo y DNA-VHB negativo, y tras una dosis de vacuna anti-HBs >50 mUI/ml, implica respuesta anamnésica (infección pasada resuelta) y no son necesarias dosis adicionales de vacuna, al estar el sujeto plenamente protegido.
- Infección pasada no resuelta con carga baja de AgHB (infección oculta) que no suelen ser infectantes (hasta en el 10% de los casos es positivo el DNA-VHB) o en vías de curación con positivización lenta de anti-HBs.
- Susceptible con resultado falso positivo de anti-HBc (en áreas de baja prevalencia se observa este patrón hasta en un 10% de los análisis específicos). Si anti-HBc (IgM) y DNA-VHB negativos, administrar una dosis de vacuna, y si anti-HBs \leq 50 mUI/ml completar series con dos dosis restantes, pero si >10 mUI/ml supone respuesta anamnésica. Si tras la dosis el anti-HBs >10 mUI/ml implica respuesta primaria a la vacuna.
- Falso positivo en coinfección por VHB, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o virus de la hepatitis C (VHC): determinar anti-HBe para discernir entre infección previa por VHB o falso positivo, o hacer serología específica de VHC y VIH.
- Transferencia pasiva de anticuerpos al niño de madre con infección pasada o presente (detección hasta 24 meses posparto).
- Fallo de detección de AgsHB por encontrarse en pequeñas cantidades

en suero o por virus mutantes: determinar DNA-VHB para confirmar infección.

^c Inicio de respuesta antiviral a infección crónica con positivización lenta de anti-HBs o reactivación de VHB en inmunodeprimidos.

- Infección resuelta con una segunda infección crónica por mutante de VHB.

- Falsa positividad de anti-HB.

^d Más frecuente: falso positivo con reacción inespecífica, requiere pruebas de confirmación mediante neutralización con anticuerpos monoclonales específicos. Menos frecuente: a) primoinfección aguda en fase muy precoz o inmunotolerancia extrema a infección crónica, requiere pruebas de confirmación y estudios de seguimiento; b) infección muy precoz; c) vacunación de VHB en 3 semanas anteriores.

Profilaxis posexposición

08/12/2018

Se utiliza inmunoglobulina específica frente al VHB (IgHB) o la vacuna, o ambas, en función del estado inmunitario de la fuente del contagio y del sujeto expuesto. Se deben administrar en lugares anatómicos diferentes y, preferiblemente, en las primeras 24 horas tras la exposición⁶.

Perinatal

Los hijos de madres HBsAg positivas deben recibir, en las primeras 12 horas de vida, la primera dosis de vacuna y una dosis de IgHB de 0,5 ml (tabla 2). Si se desconoce el estado inmunitario de la madre hay que vacunar al recién nacido en las primeras 12 horas e investigar, con analítica, los

anticuerpos de la madre. Si resultara positiva, se administrará la dosis de IgHB de 0,5 ml en la primera semana de vida, preferiblemente en las primeras 72 horas. Se debe completar la vacunación del recién nacido con dos dosis más de vacuna, a los 1-2 meses y a los 6 meses (tabla 2). A partir de los 9 meses de vida debe realizarse un análisis de sangre para detectar HBsAg y anti-HBsAg en el recién nacido.

Tabla 2. Profilaxis perinatal frente al VHB

<p>Hijo de madre AgHBs positiva</p>	<p>1. dosis IgHB + 1ª dosis de vacuna <12 horas + 2. dosis de vacuna (1 y 6 meses) Serología al recién nacido a los 9 meses</p>
<p>Hijo de madre AgHBs desconocido</p>	<p>1ª dosis de vacuna <12 horas de vida + Serología materna: HBsAg negativa: no profilaxis HBsAg positiva: IgHB <7 días 2 dosis de vacuna (1 y 6 meses)</p>

AgHBs: antígeno de superficie del VHB; IgHB: inmunoglobulina específica frente al VHB. Se recomienda una dosis de 0,5 ml en las primeras 12 horas de vida. Se debe poner en un lugar anatómico diferente al de la vacuna.

Exposición accidental biológica o sexual

En caso de exposición a agujas o cutáneo-mucosa en el medio sanitario, o por agujas abandonadas en lugares públicos, por relaciones sexuales no protegidas con personas HBsAg positivas, o por haber mantenido relaciones sexuales con una

persona diagnosticada de hepatitis B aguda, en los 14 días previos, las medidas a tomar dependerán del estado inmunitario de la fuente del contagio y del estado de vacunación de la persona expuesta (tabla 3). Siempre que sea posible se realizará una serología a la persona fuente del contagio, en cuanto se conozca el accidente⁷:

- Si la fuente del contagio es HBsAg negativa no es necesario realizar profilaxis. Se debe revisar el estado de vacunación del receptor para actualizarlo, en caso de que no se haya completado.
- Si la fuente del contagio es HBsAg positiva o se desconoce, en función del estado de vacunación del receptor podemos encontrar cuatro situaciones
- El receptor está correctamente vacunado y se comprobó tras la vacunación un título de anticuerpos protectores >10 mUI/ml: no es necesario realizar profilaxis.
- El receptor no está vacunado o no ha completado la vacunación: se administrará IgHB junto con la dosis de vacuna en las primeras 24 horas, y posteriormente se administrarán las dosis de vacuna necesarias hasta completar las tres dosis.
- El receptor ha sido vacunado con tres dosis y se comprobó tras 1-2 meses que el título de anticuerpos era <10 mUI/ml: se administra IgHB y se revacuna con tres dosis. A los pacientes que, tras seis dosis completas de vacuna no responden y mantienen títulos de anticuerpos <10 mUI/ml, se les considerará no respondedores, y ante una exposición accidental deben recibir dos dosis de IgHB separadas 1 mes.
- El receptor ha sido vacunado, pero se desconoce la respuesta de anticuerpos: se comprobará la serología, y si presenta anticuerpos >10 mUI/ml no es necesario realizar profilaxis; si son <10 mUI/ml, se administrará una dosis de IgHB y una dosis de vacuna, y a los 1-3 meses se comprobarán de nuevo los anticuerpos, y si se

mantienen <10 mUI/ml se completará la vacunación con otras dos dosis.

Tabla 3.

Profilaxis frente al VHB en caso de accidente biológico/sexual

Estado de vacunación del receptor	Estado inmunitario de la fuente	
	HBsAg positivo o desconocido	HBsAg negativo
No vacunado	IgHB* + vacunación (3 dosis)	No profilaxis
Vacunado y anti-HBs >10 mUI/ml	No profilaxis	No profilaxis
Vacunado y anti-HBs <10 mUI/ml	IgHB + revacunar con 3 dosis	No profilaxis
Vacunado con desconocida respuesta	Serología del receptor	
	Anti-HBsAg <10 mUI/ml: IgHB + 1 dosis de vacuna** Anti-HBsAg >10 mUI/ml:	No profilaxis
	no profilaxis	
Vacunado no respondedor***	2 dosis de IgHB separadas 1 mes	No profilaxis

HBsAg: antígeno de superficie del VHB; IgHB: inmunoglobulina específica frente al VHB.

*Se debe administrar, preferiblemente, dentro de las 24 horas tras la exposición, a una dosis de $0,06$ ml/kg. No ha demostrado eficacia después de 7 días tras la punción y de 14 días tras el contacto sexual con una persona diagnosticada de hepatitis B aguda. Si se administra juntamente con la vacuna, deberá ponerse en lugares anatómicos diferentes.

**Se debe comprobar la respuesta de anticuerpos protectores a los 1-3 meses de la dosis de refuerzo, y si es <10 mUI/ml se administrarán dos dosis más de vacuna.

***Se considera no respondedora a la persona que, con dos

pautas completas de vacunación (seis dosis), a los 1-3 meses de la última dosis presenta anticuerpos protectores <10 mUI/ml.

Exposición familiar no sexual

Los convivientes con un portador crónico de la hepatitis B deben ser vacunados, independientemente de la edad.

Ante el diagnóstico de una hepatitis B aguda se debe realizar profilaxis a los convivientes menores de 12 meses no vacunados y a los que hayan compartido objetos que puedan estar contaminados con sangre de la persona enferma (cepillo de dientes, cortaúñas, máquina de afeitar...)

Pacientes HBsAg positivos pendientes de trasplante hepático

Se recomienda administrar una dosis de IgHB antes de la intervención y después del trasplante para evitar recurrencias.

Efectividad de la vacuna

08/12/2018

La vacuna produce una respuesta de anticuerpos dirigida contra las proteínas de superficie (HBsAg) que evita la infección, al impedir la unión del VHB con las células del hígado. Es muy efectiva en la prevención de la enfermedad.

La vacunación universal a recién nacidos o lactantes, y a grupos de riesgo, es la mejor estrategia para el control de la enfermedad.

La vacunación con tres dosis con una pauta de 0, 1 y 6 meses

induce en un 95% a un 98% de las personas títulos de anticuerpos anti-HBsAg >10 mUI/ml.

Pautas de vacunación

08/12/2018

La prevalencia mundial estimada de la infección por el VHB en menores de 5 años era en 2015 de aproximadamente un 1,3%, en comparación con alrededor de un 4,7% en la era anterior a la vacunación. La dosis inicial deberá ir seguida de dos o tres dosis para completar la serie primaria. En la mayoría de los casos se considera apropiada cualquiera de las dos opciones siguientes:

- Tres dosis de la vacuna: la primera (monovalente) al nacer y las dos siguientes (monovalente o combinada) al mismo tiempo que las dosis primera y tercera de la vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos (DTP).
- Cuatro dosis de la vacuna: la primera (monovalente) al nacer y las tres siguientes (monovalente o combinada) al mismo tiempo que otras vacunas infantiles sistemáticas.

En resumen:

- **Lactantes.** La pauta habitual de vacunación es de tres dosis: al nacimiento, 1-2 meses y 6 meses. En recién nacidos de madres no portadoras se puede aplicar la pauta de 2-4-11 meses adaptándola a los calendarios de vacunación vigentes.
- **Adolescentes y adultos.** Hasta los 15 años inclusive debe utilizarse la presentación infantil de la vacuna, y a partir de los 16 años la presentación de adultos. Se administran tres dosis de vacuna; la pauta más utilizada

es a los 0, 1 y 6 meses, pero también ha demostrado efectividad a los 0, 2 y 4 meses, y a los 0, 12 y 24 meses.

No es necesario administrar dosis de recuerdo ni medir los títulos de anticuerpos tras la vacunación, excepto en grupos de riesgo.

Los grupos de riesgo en los que está indicada la vacuna en países de endemicidad intermedia, como España, son:

- Personas que necesitan transfusiones frecuentes de sangre o de productos sanguíneos, pacientes sometidos a diálisis y receptores de trasplantes de órganos sólidos.
- Reclusos.
- Consumidores de drogas inyectables.
- Parejas sexuales o personas que conviven con pacientes con infección crónica por el VHB.
- Personas con múltiples parejas sexuales.
- Personal sanitario y otras personas que por su trabajo podrían estar expuestas al contacto con sangre y productos sanguíneos.
- Personas que no hayan recibido la serie completa de vacunación contra la hepatitis B y prevean viajar a zonas donde la enfermedad sea endémica.
- Personas diagnosticadas recientemente de una enfermedad de transmisión sexual.
- Personas programadas para trasplante.
- Pacientes con hepatopatías crónicas.
- Personal y residentes de instituciones para minusválidos psíquicos.

- Pacientes positivos para el virus de la hepatitis C.

Viajeros

A los viajeros a zonas de riesgo⁵ no vacunados que requieran una protección inmediata se les recomienda una pauta acelerada con cuatro dosis, a los 0, 7, 21 y 30 días y a los 12 meses, consiguiendo un porcentaje de anticuerpos protectores al mes del 65% y al año del 99%.

Vacunas disponibles

08/12/2018

Las vacunas contra el VHB disponibles en España (tabla 1) son inactivadas, por lo que, al no contener microorganismos vivos, no pueden producir la enfermedad.

Existen presentaciones que solo protegen contra el VHB (monovalentes) y vacunas combinadas que protegen contra más de un virus⁴.

Tabla 1.

Vacunas contra la hepatitis B disponibles en España

(Fuente:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/autorizadasEspana/home.htm>)

Vacunas monovalentes					
Nombre comercial	Laboratorio Titular	Edad (años)	Dosis (µg)	Volumen (ml)	Pauta de vacunación

Engerix B pediátrica®	GSK	0-15	10	0,5	0, 1 y 6 meses 0, 1, 2 y 12 meses (pauta acelerada)
Engerix B adulto®	GSK	>16	20	1	Pauta Standard: 0, 1 y 6 meses 11-15 años: 0 y 6 meses* 0, 1, 2 y 12 meses (pauta acelerada) 0, 7 y 21 días, y 12 meses (viajeros)** Insuficiencia renal/diálisis: doble dosis 0, 1, 2 y 6 meses
HBVaxpro 5®	Sanofi Pasteur MSD	0-15	5	0,5	0, 1 y 6 meses 0, 1, 2 y 12 meses
HBVaxpro 10®	Sanofi Pasteur MSD	>16	10	1	0, 1 y 6 meses 0, 1, 2 y 12 meses
HBVaxpro 40®	Sanofi Pasteur MSD	Adultos	40	1	Insuficiencia renal/diálisis: 0, 1 y 6 meses
Fendrix®	GSK	>15	20	0,5	Insuficiencia renal/diálisis: 0, 1, 2 y 6 meses
Vacunas combinadas					
Nombre comercial	Laboratorio Titular	Edad	Dosis (µg)	Volumen (ml)	Pauta de vacunación

Infanrix Hexa® (DTPa+VIP+ Hib+VHB)	GSK	>6 semanas hasta 36 meses	10	0,5	Primovacunación: 2 o 3 dosis, con un intervalo mínimo de 1 mes Recuerdo: >6 meses de última dosis de primovacunación
Hexyon® (DTPa+VIP+ Hib+VHB)	Sanofi Pasteur MSD	>6 semanas hasta 24 meses	10	0,5	Primovacunación: 2 o 3 dosis Recuerdo: >6 meses de última dosis de primovacunación
Vaxelis® (DTPa+VIP+ Hib+VHB)	Sanofi Pasteur MSD	>6 semanas hasta 15 meses	10	0,5	Primovacunación: 2 o 3 dosis, con un intervalo mínimo de 1 mes Recuerdo: >6 meses de última dosis de primovacunación
Twinrix pediátrico® (VHA+VHB)	GSK	>1 año hasta □□15 años	10	0,5	0, 1 y 6 meses
Twinrix adulto® (VHA+VHB)	GSK	>16 años	20	1	0, 1 y 6 meses

DTPa: difteria, tétanos, tos ferina acelular; Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b; VHA: hepatitis A; VHB: hepatitis B; VIP: poliomielitis inactivada.

*Según ficha técnica, Engerix-B® (20 µg/1 ml) también puede utilizarse en sujetos desde los 11 hasta los 15 años de edad inclusive, con una pauta de dos dosis, en aquellas situaciones

en que haya un riesgo bajo de infección por VHB durante la pauta de vacunación y pueda asegurarse el cumplimiento de esta.

**En circunstancias excepcionales, en adultos >18 años, cuando se requiera conferir una protección aún más rápida, por ejemplo en viajeros que vayan a zonas de alta endemicidad.

Bibliografía

08/12/2018

1. Domínguez A, Soldevila N, Salleras L. Vacunación frente a la hepatitis A. Vacunas. 2014;15(Supl 1):51-8.
2. Zubizarreta Alberdi R. Fisterra. Vacunación de hepatitis A y B. (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: <https://www.fisterra-com.bvcscm.a17.csinet.es/guiasclinicas/vacunacion-hepatitis-y-b/>
3. Aldaz Herce P, Gómez Marco JJ, Javierre Miranda AP, Martín Martín S, Sánchez Hernández C, Schwart Chávarri G. Protocolo de vacunación en el adulto. FMC. 2017;24(Supl 3):9-42.
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Recomendaciones de vacunación frente a hepatitis A en grupos de riesgo. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional, 2017. (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend_HepatitisA.pdf
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Problemas de suministro de vacunas frente a hepatitis A. Recomendaciones. (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Problemas_suministro_HepatitisA.pdf

6. World Health Organization. PP hepatitis A vaccines. WER. 2012;67:261-76. (Consultado en febrero de 2018.) Disponible en: http://www.who.int/wer/2012/wer8728_29.pdf?ua=1
7. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis A. ACIP Vaccine Recommendations. (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/hepa.html>
8. Gossner CM, Severi E, Danielsson N, Hutin Y, Coulombier D. Changing hepatitis A epidemiology in the European Union: new challenges and opportunities. Euro Surveill. 2015;20(16):pii=21101. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=21101>
9. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis A Annual Epidemiological Report 2016 (2014 data). (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/hepatitis-annual-epidemiologicalreport-2016-2014-data#no-link>
10. Estudio seroepidemiológico: situación de las enfermedades vacunables. (Consultado en noviembre de 2016.) Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/SEROEPIDEMIOLOGICO.pdf>

11. Irving GJ, Holden J, Yang R, Pope D. Inmunización contra la hepatitis A en personas sin exposición previa a la hepatitis A (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database Syst Rev. 2012;(7):CD009051. (Consultado en marzo de 2018.) Disponible en: <http://www.cochrane.org/es/CD009051/inmunizacion-contr-la-hepatitis-en-personas-sin-exposicion-previa-la-hepatitis>
 12. Stuurman AL, Marano C, Bunge EM, Moerlooze L, Shouval D. Impact of universal mass vaccination with monovalent inactivated hepatitis A vaccines – a systematic review. Hum Vaccin Immunother. 2017;13:724-36.
 13. Carrillo-Santistev P, Tavoichi L, Severi E, Bonfigli S, Edelstein M, Byström E, et al. Seroprevalence and susceptibility to hepatitis A in the European Union and European Economic Area: a systematic review. Lancet Infect Dis. 2017;17:e306-19.
-

Seguridad

08/12/2018

Tanto las vacunas que solo protegen contra la hepatitis A como las combinadas (VHA + VHB) son seguras. En los ensayos clínicos realizados antes de la comercialización de las vacunas, los efectos secundarios más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento y tumefacción, que aparecieron en un 10-15% de los vacunados y tuvieron menos de un día de duración. Así mismo, los estudios de farmacovigilancia tras la comercialización no han notificado efectos secundarios graves.

Efectos adversos

La vacuna puede causar problemas leves, como dolor en el lugar de la inyección (1 de cada 6 niños y 1 de cada 2 adultos), dolor de cabeza (1 de cada 25 niños y 1 de cada 6 adultos), pérdida de apetito (1 de cada 12 niños) y cansancio (1 de cada 14 adultos); si aparecen, por lo general duran 1 o 2 días. Las reacciones adversas son menos frecuentes: cefalea, fiebre, fatiga y trastornos gastrointestinales leves. Los problemas importantes, como reacción alérgica grave que puede ocurrir desde minutos hasta horas tras la administración de la vacuna, son excepcionales.

Contraindicaciones

Son las habituales de las vacunas inactivadas: reacción anafiláctica a una dosis previa e hipersensibilidad grave a algún componente.

La vacuna de la hepatitis A no está autorizada para menores de 1 año.

La seguridad de la vacuna durante el embarazo no se ha estudiado en ensayos clínicos. Sin embargo, puesto que se trata de una vacuna preparada con un virus inactivado, aparentemente no existe riesgo de daño fetal, por lo que, cuando esté indicada, el embarazo no debería ser motivo de contraindicación. Tampoco existe contraindicación para administrarla a mujeres durante la lactancia.

No existe contraindicación para su uso en pacientes con enfermedades crónicas o inmunosupresión. Aunque puede ser menos eficaz en personas inmunodeprimidas, la vacuna proporciona cierta protección, por lo que debe administrarse si existe indicación.

Efectividad de la vacuna

08/12/2018

La duración de la protección conferida por la vacuna inactivada es de unos 15-20 años. Tras 7 años de la introducción de la vacunación en Cataluña, la efectividad es del 99%. Así mismo, los brotes de hepatitis A en Cataluña tras la introducción de la vacuna en preadolescentes han mostrado una menor incidencia de casos, pasando de 1,53/100.000 personas-año en el periodo prevacunal a 1,12/100.000 personas-año en el periodo posvacunal.

En Ceuta se inició una campaña de vacunación para la población adulta que se tradujo en un descenso de la incidencia de 27,3/100.000 en 2010 a 8,5/100.000 en 2011.

Una revisión sistemática señala que la introducción de la vacunación universal frente a la hepatitis A en los países endémicos conduce a una disminución considerable de la incidencia de la enfermedad en los grupos de edad vacunados y no vacunados por igual¹².

Eficacia de la vacuna

08/12/2018

En los ensayos clínicos realizados antes de la comercialización de la vacuna en niños de 2 a 16 años de edad, la eficacia de la vacuna osciló entre el 94% y el 100%. En un estudio llevado a cabo en 40.000 niños de entre 1 y 6 años, la eficacia de la vacuna fue del 94% (intervalo de confianza: 79-97)¹¹.

Viajeros

08/12/2018

Aunque esta enfermedad puede adquirirse en cualquier país, tienen mayor riesgo los viajeros no inmunizados que viajan a países de riesgo moderado y alto, cuyas condiciones higiénico-sanitarias son deficientes.

Las autoridades sanitarias españolas recomiendan la vacunación de niños y adultos jóvenes de países industrializados que no hayan sido inmunizados previamente ni hayan pasado la enfermedad y que viajen a países de riesgo. La pauta de vacunación son dos dosis por vía intramuscular (0, 6-12 meses), administrando la primera dosis al menos 2 semanas antes del viaje. Para aquellos viajeros que puedan exponerse a ambos virus de la hepatitis se aconseja la administración de la vacuna combinada (VHA + VHB).