

VACUNA FRETE A LA HEPATITIS A

Puntos Clave

- El virus de la hepatitis A (VHA) es causa de hepatitis aguda, normalmente subclínica, de distribución mundial
- Los viajeros a áreas de alta prevalencia son un grupo de riesgo
- Existen grupos poblacionales con un riesgo incrementado de adquisición o complicaciones en caso infección
- Como patología importada en el viajero es un problema de salud pública por su posibilidad de transmisión en nuestro medio
- **Es una enfermedad prevenible con vacuna**



Organiza:

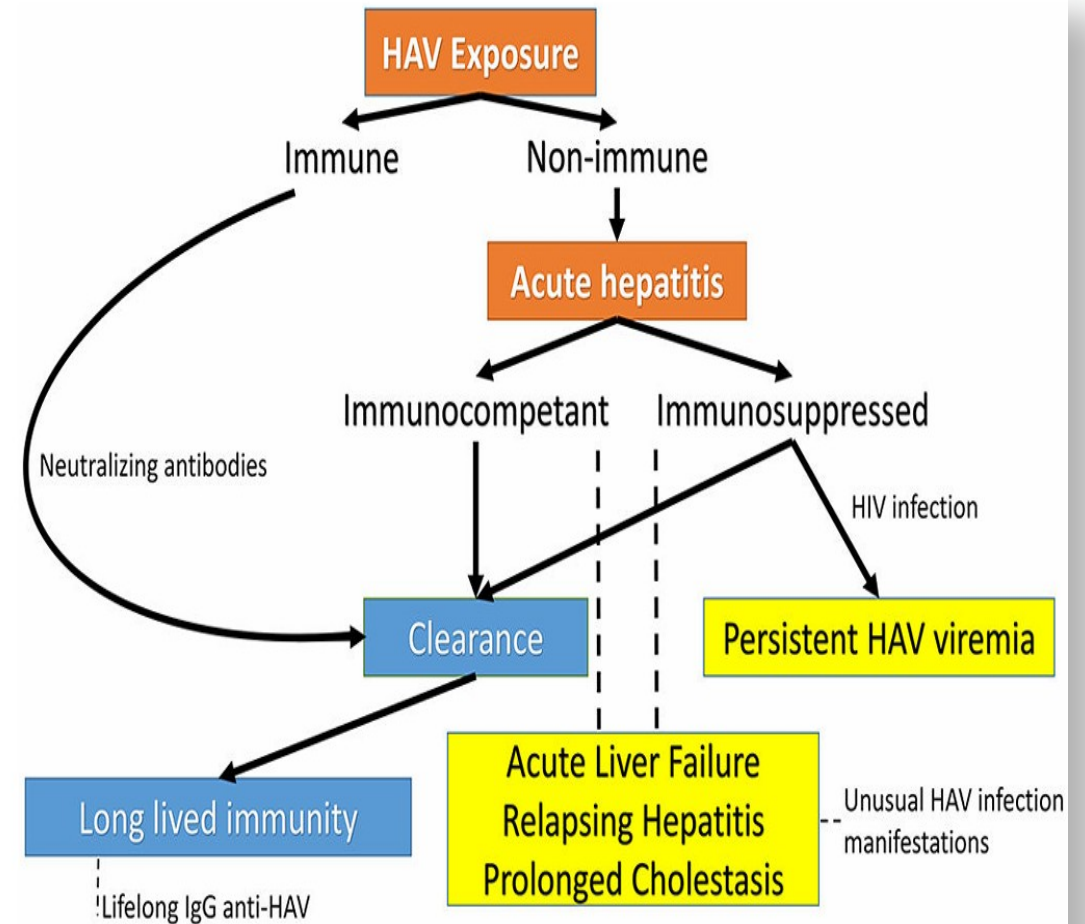


Grupo de vacunas de viajeros de la Asociación Española de Vacunología (AEV-VV)

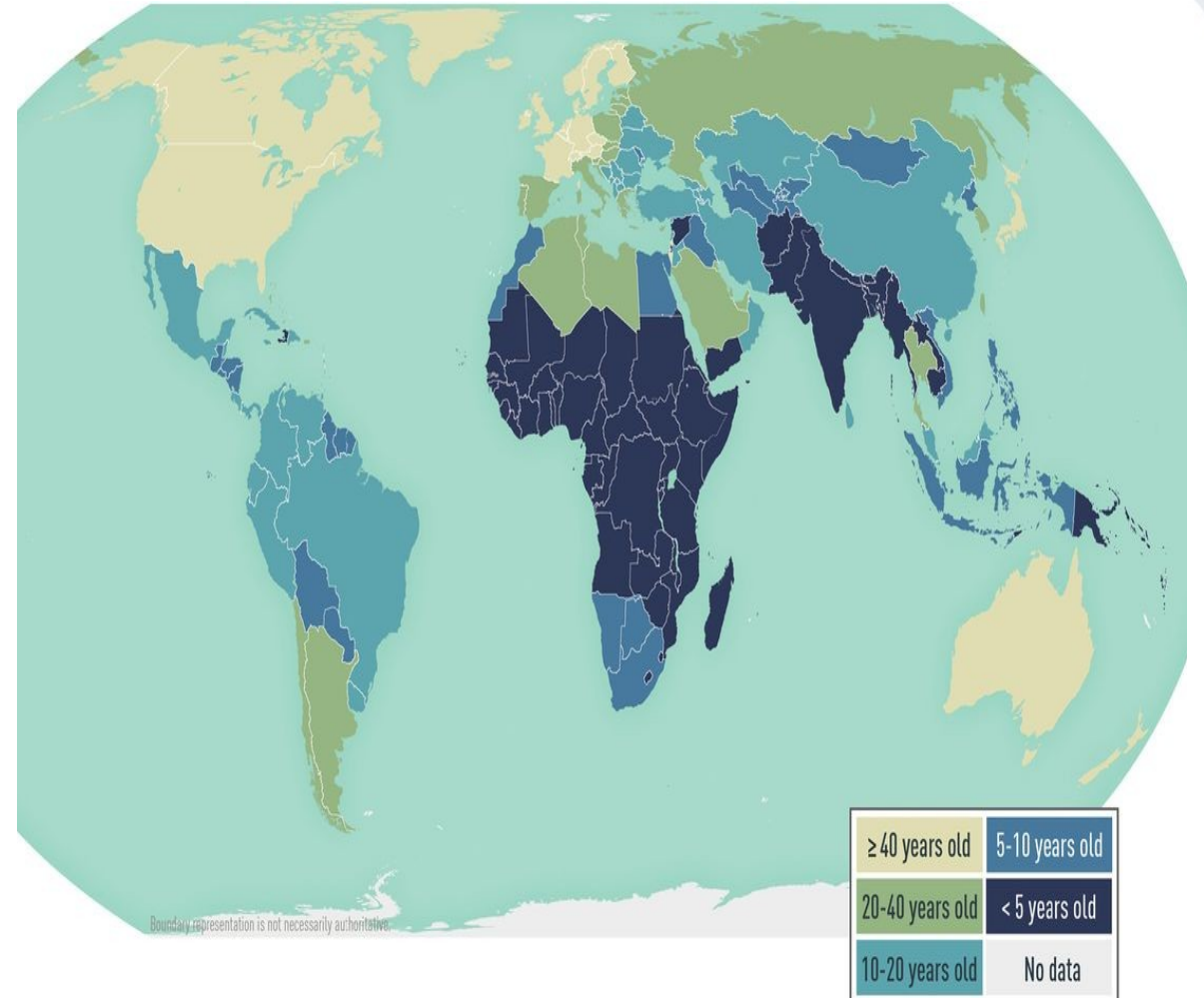
Grupo de Trabajo Vacunas del Viajero de la Asociación Española de Vacunología: Rosa López Gigosos, Natividad Tolosa Martínez, Guillermo Mena Pinilla, Magda García Rodríguez, Mercedes Melero García, Juan Barriga García, Cristina Hernán García, Esther Redondo Marguello, Blanca O'Donnell Cortés, Inmaculada García Jabalera, Pilar Arrazola Martínez, Mar Faraco Oñorbe, Hilary Piedrahita Valdés, Elsa Morales Cuello, Raisa Margaritta Morales Martínez, Karen Lorena Colmenares Andrade, Mariola Espejo y Francisco Javier Rodríguez Jiménez.

Referencia para citar este artículo: García M, Melero M, O'Donnell B, Barriga JJ, Faraco M y Grupo de Trabajo Vacunas del Viajero de la Asociación Española de Vacunología. Vacuna frente a la hepatitis A. [Internet]. Mayo 2025 [Consultado dd/mmm/aaaa]. Disponible en: <https://vacunas.org/vacunas-para-el-viajero/>

- La hepatitis A es una **enfermedad inflamatoria hepática aguda**, causada por el virus de la hepatitis A (VHA) que **no evoluciona a cronicidad**.
- El pronóstico es muy bueno ya que en la mayoría de los pacientes la infección por el **VHA cursa de forma asintomática**, es autolimitada y se produce una recuperación completa.
- De forma excepcional (0,015-0,5 %) puede dar lugar a una **hepatitis fulminante** con una tasa de letalidad del 0,4 %.
- Aproximadamente el 10 % de los pacientes pueden presentar una colestasis persistente y/o una hepatitis recidivante tras la infección inicial.
- Aunque de forma infrecuente, pueden aparecer **complicaciones extrahepáticas inmunomediadas** tras la infección por el VHA (renales, hematológicas, cutáneas o neurológicas).
- La inmunidad tras la infección es duradera.**
- Es una **enfermedad prevenible por medio de vacunación**.
- En España, la hepatitis A es una **enfermedad de declaración obligatoria** desde 1997.



- Es una enfermedad de **distribución mundial que puede presentarse de forma esporádica o de epidémica.**
- A nivel mundial, las infecciones por VHA alcanzan **1,4 millones de casos al año.**
- Se pueden **distinguir zonas geográficas** de nivel alto, intermedio o bajo de infección por el VHA.
- En países industrializados, donde existe un adecuado tratamiento de las aguas residuales y unas buenas condiciones de higiene personal, la infección en los niños es poco frecuente y el contagio se produce principalmente al **viajar a países endémicos, tras contacto con un caso importado** o como consecuencia de determinadas prácticas sexuales.
- La prevalencia de anticuerpos frente al VHA en la población general a los 50 años varía desde el 15 % de los países del norte de Europa hasta casi el 100 % en los países de bajo Índice de desarrollo.

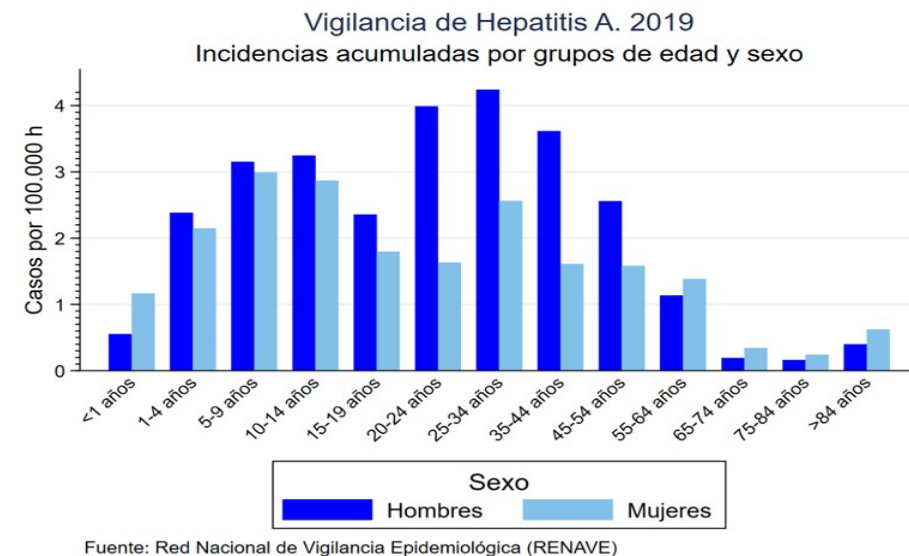
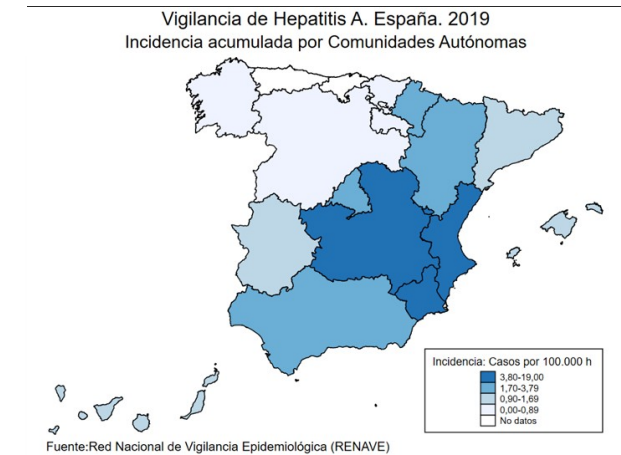


▪ **España es un país de endemidad baja**, lo que implica menos infecciones infantiles y mayor tasa de infección en adultos, especialmente en colectivos con determinados factores de riesgo (hombres que tienen sexo con hombres).

▪ En el año 2019, se notificaron 57 brotes (con un total de 190 casos y 16 hospitalizados). El principal ámbito de exposición fue el hogar (43 brotes, 75,4%). En 38 brotes (66,7%), el mecanismo de transmisión fue el contacto directo persona-persona, en 2 brotes el consumo de alimentos y en 1 brote el consumo de agua, no constando información en 12 brotes. **5 brotes se notificaron como importados, 4 de ellos de Marruecos y 1 de Egipto.**

▪ En el año 2020, se notificaron 7 brotes (con un total de 16 casos y 6 hospitalizados). **2 brotes se notificaron como importados, ambos procedentes de Marruecos.**

▪ Tras el aumento del número de casos de hepatitis A en los años 2016 y 2017 que se produjo en el contexto de un brote internacional en el que se vieron afectados principalmente los hombres que tenían sexo con hombres, se produjo una disminución de casos en 2018, tendencia que continuó en 2019 y 2020, aunque en estos dos últimos años el número de casos notificados se vio afectada por la pandemia de COVID-19. Esta disminución en el número de casos fue acompañada de una **disminución de la razón hombre/mujer**, que fue de 1,13 en el año 2020, lo que hace pensar que se va recuperando progresivamente el patrón epidemiológico previo al brote de 2016/2017.



Riesgo en viajeros internacionales

En el contexto de los viajes internacionales el riesgo de infección por VHA se debe estimar **no solo** por las **características del destino**, el **tipo de desplazamiento** sino **también por las características del viajero**.

Los viajeros de riesgo serían:

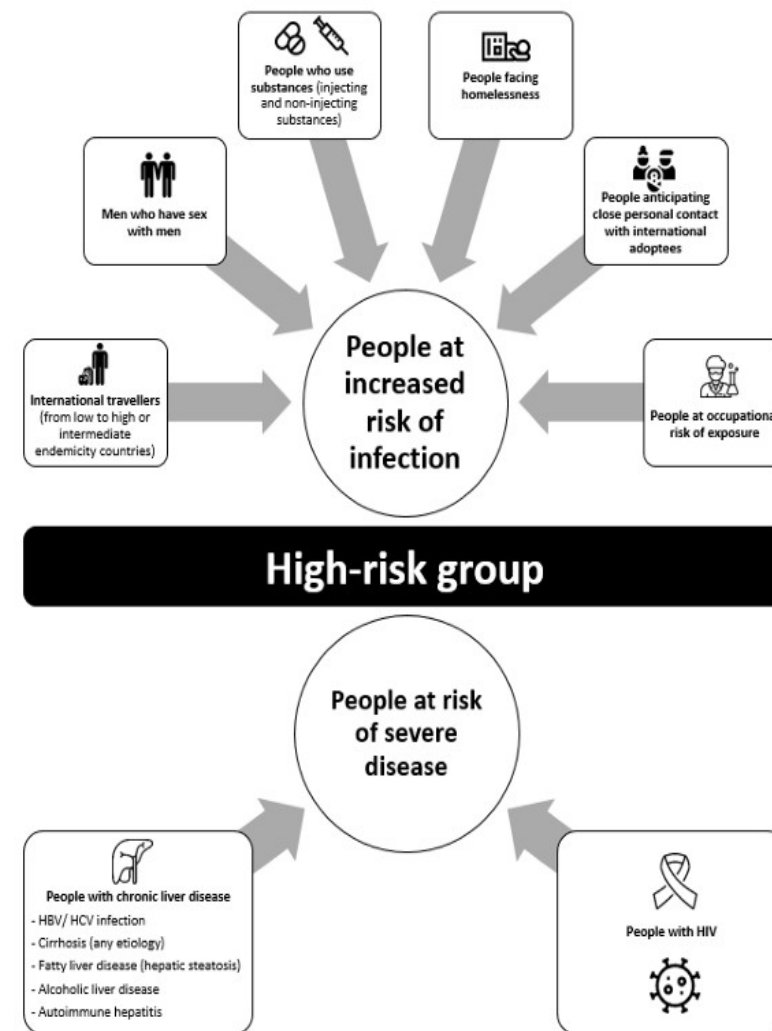
- **Personas que viajan a zonas de alta o intermedia endemicidad de hepatitis A**, especialmente si han nacido con posterioridad a 1966 y si se desplazan a zonas rurales o con condiciones higiénico-sanitarias deficientes.

- **Niños inmigrantes o hijos de inmigrantes** que visitan sus países de origen que tienen una endemicidad intermedia o alta.

- **Personas con enfermedad hepática crónica**, incluidas, entre otras, personas con infección por el virus de la hepatitis B o C, cirrosis, enfermedad del hígado graso, enfermedad hepática alcohólica, déficit de alfa 1 antitripsina, hepatitis autoinmune. Estas personas, a pesar de no tener un mayor riesgo de infección por VHA, sí lo tienen de sufrir una hepatitis A fulminante si adquieren el virus.

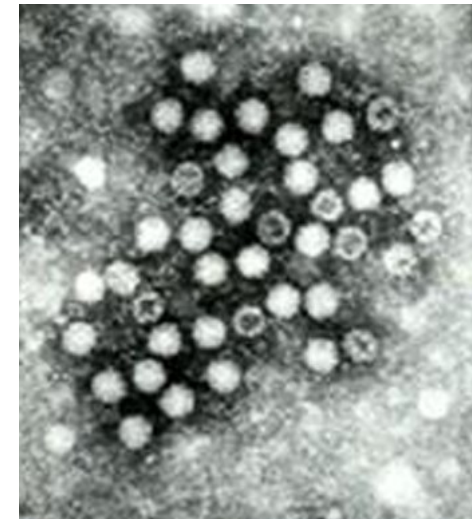
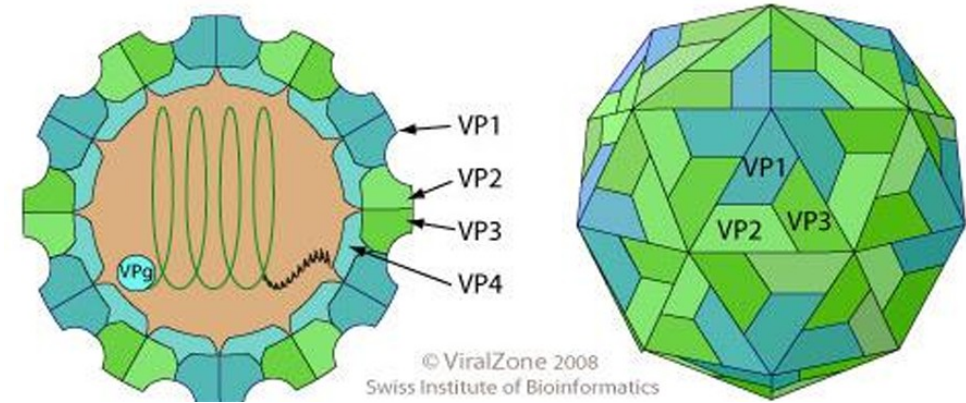
- **Personas a partir de los 12 meses de edad con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).**

- **Personas que presentan estilos de vida que suponen un mayor riesgo de infección:** por ejemplo, hombres que practican sexo con hombres o profesionales sexuales o bien usuarios de drogas por vía parenteral.



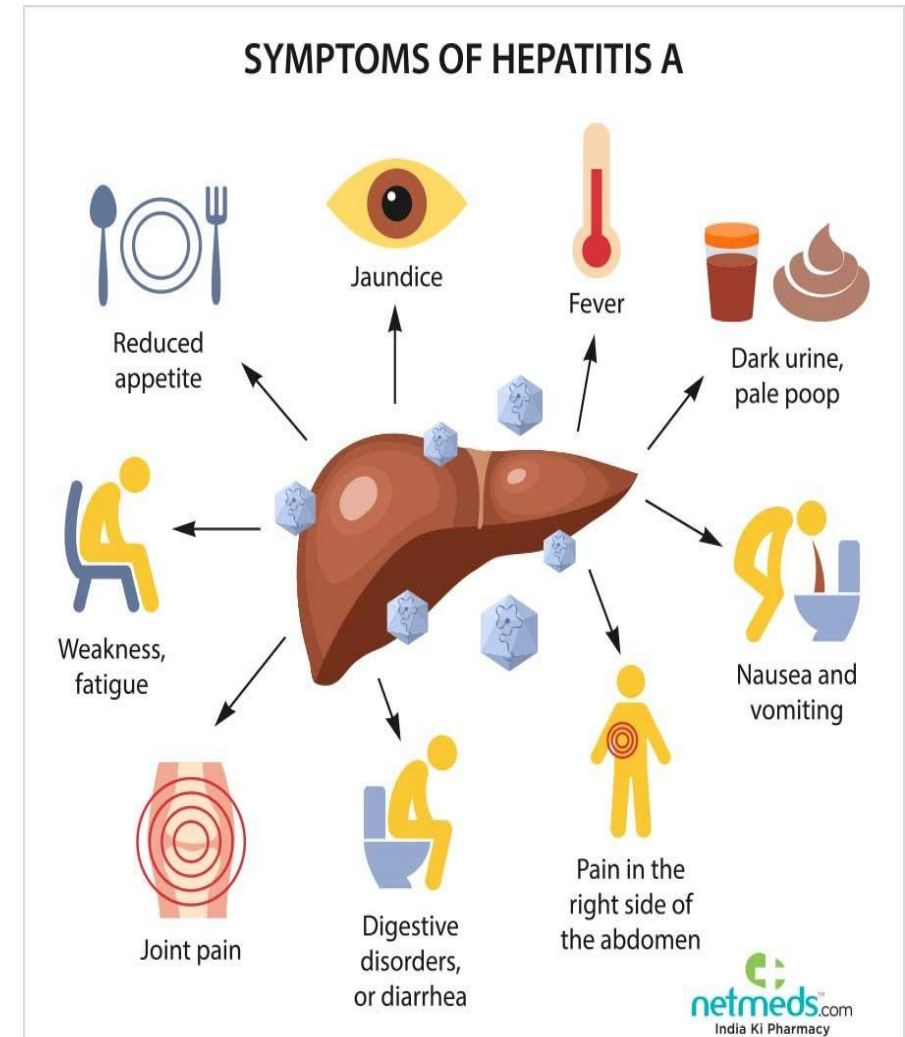
Agente etiológico

- El VHA es un **virus de ácido ribonucleico (ARN), sin envoltura**, que pertenece a la familia Picornaviridae, que incluye a los enterovirus y rinovirus humanos y se engloba dentro del género Hepatovirus.
- Hay 7 genotipos reconocidos: 4 humanos y 3 simios y un único serotipo en todo el mundo.
- El virus es relativamente estable a pH bajo y temperatura moderada, pero se inactiva por el calor, el formol, el cloro o la radiación ultravioleta.
- En condiciones favorables, el VHA puede sobrevivir en el medio ambiente durante meses.
- **El único reservorio significativo es humano**, aunque en ocasiones se han producido casos en otros primates no humanos.



- El virus, que se multiplica en el hígado y se elimina por la bilis, se encuentra en concentraciones altas en las **heces**, de ahí que ésta sea la **principal fuente de infección**. Las concentraciones máximas aparecen 2 semanas antes de la ictericia o el aumento de las transaminasas, correspondiendo al periodo de mayor infectividad, y disminuyen rápidamente después de que surjan la disfunción hepática o los síntomas, que coinciden con la aparición de los **anticuerpos circulantes contra el VHA en el suero**.
- **El daño hepático no se produce por efecto citopático directo del virus**, sino por la reacción inmune que genera el huésped a través de las células T CD8+, CD4+ y las natural killer. En un pequeño porcentaje de individuos se genera una respuesta inmune exagerada, produciendo un fallo hepático fulminante.
- Aunque **no produce infección crónica** se han descrito infecciones recidivantes, que duran hasta un año, en el 15% de los casos; se producen con un intervalo de 4 a 15 semanas tras la infección original y la gravedad de los síntomas y las anomalías bioquímicas suelen ser similares a las que aparecen en el cuadro inicial.
- **No se conocen casos de segundas infecciones por el virus por lo que se piensa que la inmunidad es de por vida.**

- La sintomatología varía en función de la edad.
- La mayoría de las infecciones en la edad infantil son asintomáticas, siendo progresivamente más sintomáticas cuando se adquieren a mayor edad (aproximadamente 80% en los adultos).
- Cuando cursa con síntomas lo más típico es la ictericia, coluria, anorexia, náuseas, vómitos intermitentes, malestar general, fiebre, cefalea, dolor abdominal, heces pálidas y pérdida de peso.
- El riesgo de desarrollar una infección grave o fallo hepático fulminante es mayor en los adultos y en las personas con hepatopatía crónica.
- El periodo de incubación es de 15 a 50 días, con un promedio de 28-30 días. El periodo de máxima infectividad ocurre desde las 2 semanas previas a la aparición de ictericia o elevación de las enzimas hepáticas (máxima concentración de virus en las heces) hasta una semana después.
- No se ha observado eliminación crónica del VHA en las heces.



Frecuentemente, la hepatitis A **no puede distinguirse de las otras hepatitis virales por las características clínicas o epidemiológicas.**

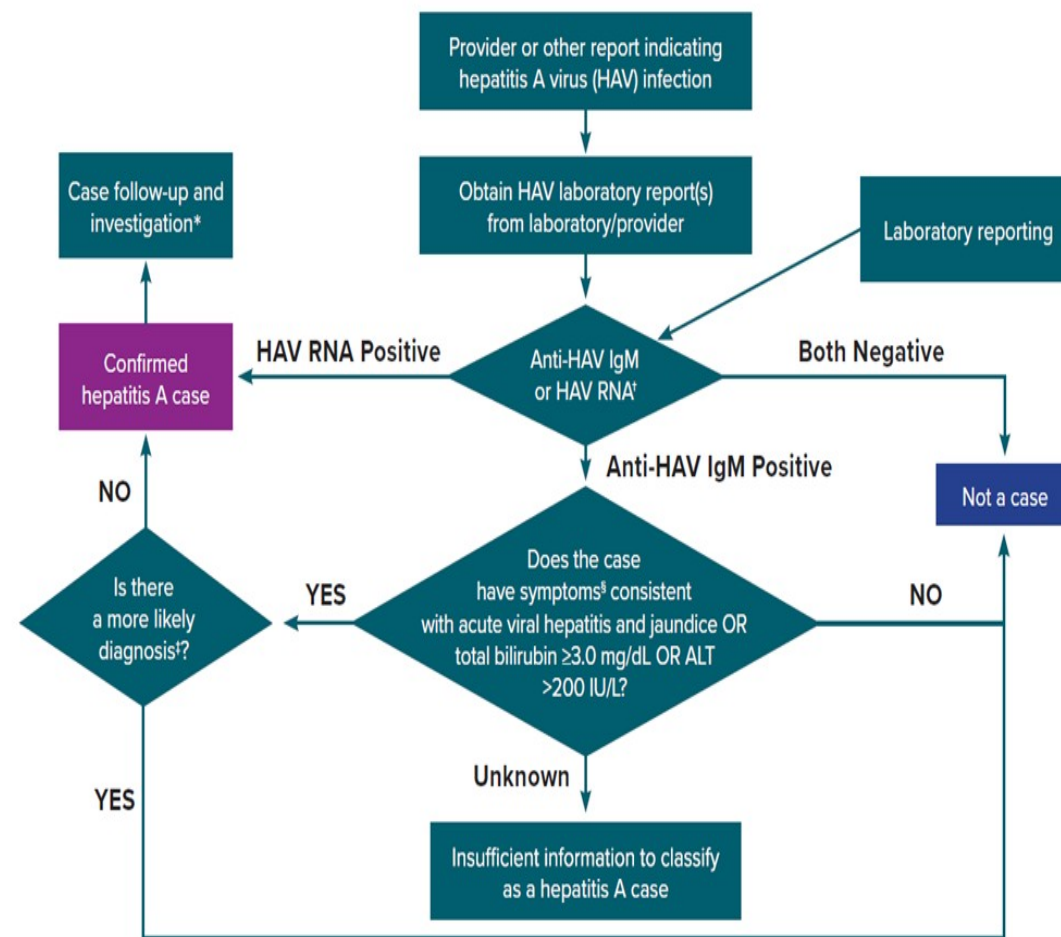
Los marcadores virológicos (serológicos y moleculares) del VHA son la base para su diagnóstico y permiten a su vez la caracterización de la historia natural de la infección en sus distintas fases

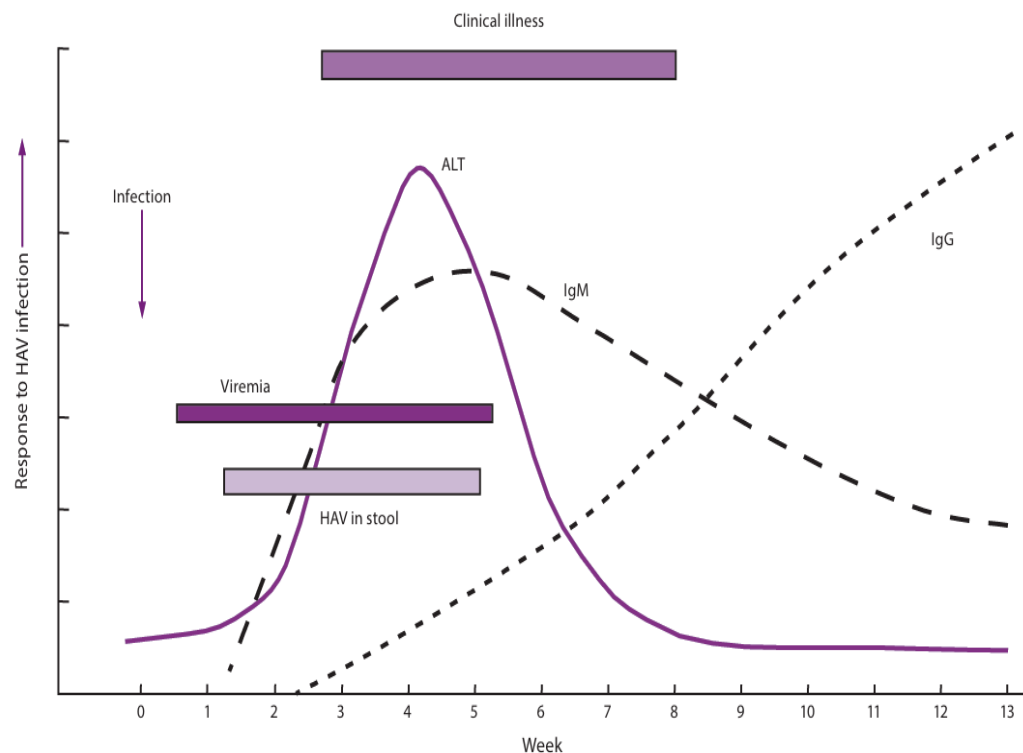
La confirmación diagnóstica de la HA se realizará por **técnicas serológicas**

▪ IgM antiviral de la hepatitis A

En general el diagnóstico de la infección aguda por el VHA se establece por la presencia de anticuerpos específicos frente al virus de tipo IgM (IgM anti-VHA), que son los primeros en aparecer y se detectan durante un periodo de tiempo prolongado (de 3 a 6 m); además su presencia coincide con la fase sintomática, cuando esta se manifiesta.

Estos anticuerpos IgM suelen alcanzar su punto máximo aproximadamente un mes después de la exposición y pueden persistir hasta un año tras la infección aguda.





Abbreviations: ALT = alanine aminotransferase; HAV = hepatitis A virus; IgG = immunoglobulin G; IgM = immunoglobulin M.

■ IgG antiviral de la hepatitis A

Por lo que respecta a los anticuerpos específicos de clase IgG (IgG anti-VHA), aparecen posteriormente, durante la fase de convalecencia, coinciden durante un tiempo con los de clase IgM y persisten indefinidamente, confiriendo inmunidad permanente que protege de la enfermedad. Estos anticuerpos **también aparecen después de la inmunización**, pudiendo cuantificarse, por lo que su utilidad se limita a estudios epidemiológicos de prevalencia o de investigación inmunitaria.

La durabilidad de la respuesta de IgG puede estar limitada en la inmunosupresión, este hecho se ha demostrado en personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en las que se detectan ausencia de anticuerpos detectables contra el VHA varios años después de la vacunación

■ ARN del virus de la hepatitis A

La detección directa molecular del ARN viral **no suele usarse habitualmente para el diagnóstico en la práctica clínica habitual**. La viremia de la hepatitis A es detectable en el suero de huéspedes inmunocompetentes a los pocos días de la infección y persiste durante 3 a 4 semanas. **En pacientes inmunodeprimidos esta viremia puede persistir más de 4 semanas**. El ARN del VHA también se detecta en heces y saliva de huéspedes infectados, pero en concentraciones mucho más bajas que en el suero.

Estos métodos también han sido aplicados a la detección del virus en alimentos y muestras ambientales.

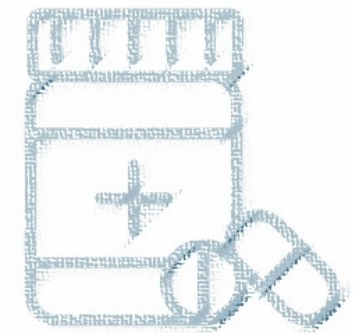
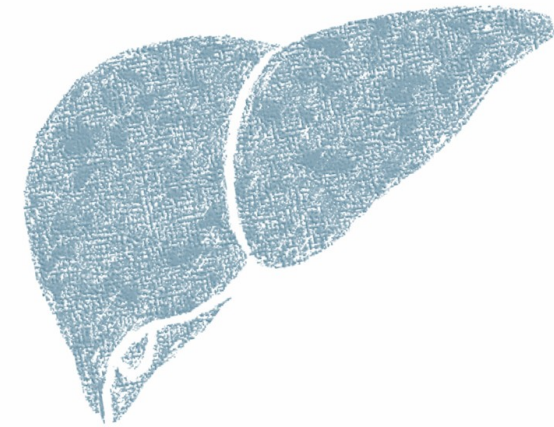
No existe un tratamiento antiviral específico para la hepatitis aguda por el VHA VHA.

La N acetilcisteína, aunque ha demostrado ser muy eficaz para la insuficiencia hepática inducida por paracetamol, no parece conferir ningún beneficio para la insuficiencia hepática aguda asociada al VHA.

Se han evaluado **antivirales de acción directa** en células sistemas de cultivo y ha demostrado tener una eficacia potencial para inhibir la replicación del VHA y en la actividad antiviral. El desarrollo de fármacos y los ensayos clínicos están limitados por la dificultad de reclutar sujetos antes de que resuelvan su infección para medir los resultados potenciales de intervención.

En algunas situaciones son necesarias **medidas generales de soporte**, hasta la resolución de la fase sintomática.

La insuficiencia hepática fulminante por hepatitis A es muy rara, pero en estos casos se debe proceder a la derivación inmediata a un centro de trasplantes. Se han ensayado algunos compuestos en estas situaciones (ALF-5755, una lectina tipo C) que no ha demostrado mejoría en la tasa de supervivencia sin trasplante.



Vacunación frente a Virus Hepatitis A

-La vacuna frente a la hepatitis A está recomendada en las personas mayores de 1 año no inmunes que viajen a un país endémico (especialmente a personas inmigrantes de segunda generación que viajen temporalmente al lugar de origen de sus padres), sobretodo si las condiciones higiénico-sanitarias o el control del agua son deficientes.

-Indicada para todos los viajeros no inmunes que viajen a zonas endémicas, todos los destinos, a excepción de Norteamérica, Europa Occidental, Japón, Nueva Zelanda y Australia.

-Un grupo especial de riesgo son los niños viajeros no inmunes, tienen riesgo muy alto de contagio, especialmente si las condiciones higiénico-sanitarias o el control sobre el agua de consumo son deficientes en el destino. La enfermedad suele cursar de forma paucisintomática en la primera infancia, aumentando la intensidad de la clínica con la edad de la primoinfección. Si al regreso del viaje un niño contagiara a un adulto susceptible de nuestro medio, la enfermedad podría ser tener el riesgo de evolución fulminante o ser el inicio de un brote epidémico (bajas coberturas vacunales en España).

-Todas las vacunas frente al virus de la hepatitis A se producen a partir de virus procedentes de cultivos in vitro de células diploides humanas, purificados mediante sistemas de ultrafiltración y cromatografía, e inactivados con formaldehído.

-Las vacunas pediátricas disponibles son **Havrix 720** y **Vaqta 25**, indicadas desde 1 a 18 años. Existe una vacuna combinada con hepatitis B, **Twinrix pediátrico**, indicada para menores de 15 años, cuya pauta es 0, 1 y 6 meses.

-**Avaxim** es una vacuna frente a HA Virus de la hepatitis A de la cepa GBM (inactivados) que contiene Virus de la hepatitis A de la cepa GBM (inactivados) 1,2.....160 EU3

1 producidos en células diploides humanas (MRC-5)

2 adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al³⁺)

3 Unidad de ELISA. En ausencia de una referencia estandarizada internacional, el contenido de antígeno se expresa utilizando una referencia interna. Está autorizada a partir de los 16 años.

-Las vacunas frente a Hepatitis A para adultos son **Havrix 1440** (indicada para mayores de 19 años), **Vaqta 50** indicada para mayores de 18 años) y **TWINRIX adultos** indicada para personas mayores de 16 años).

Ver tablas resumen en diapositiva siguiente .

CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS FRENTE A LA HEPATITIS A

	HAVRIX	VAQTA	TWINRIX adultos	TWINRIX pediátrico
Laboratorio fabricante	GlaxoSmithKline	MSD	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline
Adyuvante	Hidróxido aluminio	Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo	Hidróxido de aluminio Fosfato de aluminio	Hidróxido de aluminio Fosfato de aluminio
Dosis de antígeno VHA Formulación para adultos	HAVRIX 1440 ≥19 años 1440 unidades ELISA	VAQTA 50 ≥18 años: 50 unidades ¹	TWINRIX adultos ≥16 años 720 unidades ELISA	-
Dosis de antígeno VHA Formulación para niños y adolescentes	HAVRIX 720 1-18 años 720 unidades ELISA	VAQTA 25 1-17 años: 25 unidades ¹	-	TWINRIX pediátrico 1-15 años 360 unidades ELISA
Dosis µg de HBsAg²	-	-	20	10
Presentación y reconstitución	Suspensión inyectable en jeringa precargada	Suspensión inyectable en jeringa precargada	Suspensión inyectable en jeringa precargada	Suspensión inyectable en jeringa precargada
Volumen por dosis (ml)	HAVRIX 1440 1 ml HAVRIX 720 0,5 ml	VAQTA 50 1 ml VAQTA 25 0,5 ml	1 ml	0,5 ml
Pauta de vacunación	0, 6-12 meses	0, 6-18 meses	0, 1, 6 meses	0, 1, 6 meses

1 Unidades medidas de acuerdo al método interno del fabricante.
2 HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

VACUNAS FRENTE A LA HEPATITIS A DISPONIBLES EN ESPAÑA

<u>Nombre comercial</u>	<u>Componentes</u>	<u>Laboratorio</u>	<u>Ficha PDF</u>
AVAXIM	HA	Sanofi Pasteur	<u>AEMPS</u>
HAVRIX 1440	HA	GSK	<u>AEMPS</u>
HAVRIX 720	HA	GSK	<u>AEMPS</u>
TWINRIX ADULTOS	HA-HB	GSK	<u>AEMPS</u>
TWINRIX PEDIÁTRICO	HA-HB	GSK	<u>AEMPS</u>
VAQTA 25 UNIDADES	HA	MSD	<u>AEMPS</u>
VAQTA 50 UNIDADES	HA	MSD	<u>AEMPS</u>

**Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios (AEMPS)**
**CIMA: Centro de información online de
medicamentos**
**Todas las vacunas incluidas en el CIMA (ATC
Cód. J07)**

-El esquema de vacunación son dos dosis. La primovacunación consiste en **una** única dosis. Debe administrarse una dosis de recuerdo **6 meses después**, al menos, para prolongar la inmunidad durante largo tiempo.

Si se utiliza la vacuna combinada de **hepatitis A+B**, hay que administrar **3 dosis (0, 1 y 6 meses)**.

-También puede realizarse una **pauta rápida de 4 dosis (0, 7, 21-30 días y 12 meses)**, especialmente indicada en personas con riesgo de infección en fechas próximas (en la ficha técnica **solo autorizada para la presentación de adultos**). El “período de gracia” no se admite para los intervalos únicos fijados entre dosis para la pauta acelerada de la combinada frente a las hepatitis A y B (Twinrix: 0, 7, 21-30 días): las administradas a intervalos inferiores a los asignados en sus series no deben considerarse válidas y deberán repetirse a las edades apropiadas.

-Aunque la ficha técnica de Havrix establece 5 años como intervalo máximo recomendado para administrar la 2.^a dosis, debemos aplicar el criterio de “dosis puesta, dosis que cuenta” y la 2.^a dosis se aplicará, para completar la pauta, en cualquier momento pasados 6 meses, aunque hayan transcurrido más de 5 años.

-Si la primera y la segunda dosis de la vacuna HepA de antígeno único se administraron con menos de 6 meses de diferencia, la segunda dosis no es válida y debe repetirse 6 meses después de la segunda dosis no válida. Sin embargo, si esta dosis repetida (la tercera dosis) se administra en cualquier momento ≥ 6 meses después de la primera dosis, la serie puede considerarse completa.

Intervalo mínimo o edad: las dosis de vacunas administradas ≤ 4 días antes del intervalo mínimo o edad se consideran válidas, salvo para Twinrix.

-Conservación y transporte

Las vacunas frente al virus de la hepatitis A se deben conservar y transportar a temperaturas entre +2·°C y +8·°C, y mantenerse protegidas de la luz. La congelación inactiva a las vacunas.

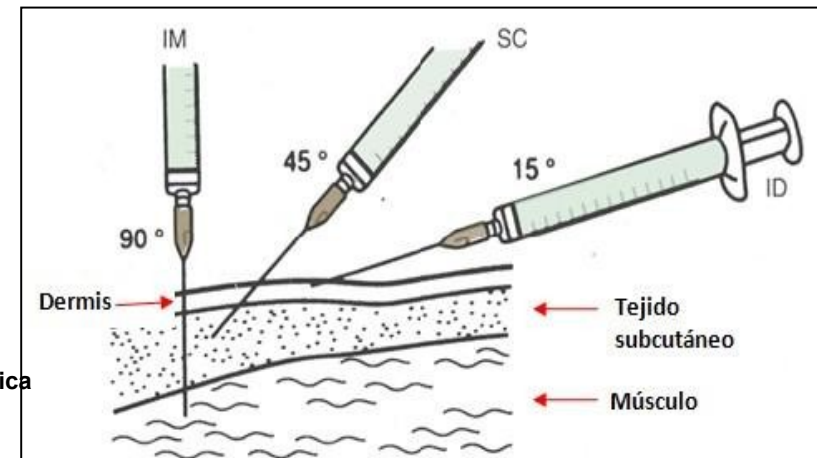
-Intercambiabilidad

Datos limitados indican que las vacunas monocomponentes de diferentes fabricantes son intercambiables. La terminación de la serie con el mismo producto es preferible, siempre que sea posible. Sin embargo, si el producto utilizado originalmente no está disponible o no se conoce, la vacunación con cualquiera de los productos es aceptable.

-La vía de administración es intramuscular profunda en el deltoides. Ver imagen lateral

-En niños entre 1 y 2 años la vacuna debe administrarse en la región anterolateral externa del muslo. No debe administrarse por vía endovenosa.

-Está contraindicada en el glúteo según la ficha técnica. No se recomienda la vía subcutánea, ni la intradérmica ya que la respuesta inmunitaria puede ser menor, aunque si de manera inadvertida se administra por vía subcutánea, se considerará dosis válida. En pacientes con trastornos de la coagulación se administrará por vía intramuscular pero en cualquier caso, si se administrase subcutáneamente puede considerarse dosis válida, según recomiendan los CDC.



- Son vacunas **muy inmunógenas**. > **95 %** de los adultos desarrollarán anticuerpos protectores dentro del primer mes **tras la primera dosis única** de cualquiera de las vacunas, y casi el 100 % seroconvertirá después de recibir dos dosis. Entre los niños y adolescentes, más del 97 % serán seropositivos al mes de la primera dosis. En ensayos clínicos, todos los receptores tenían niveles protectores de anticuerpos después de dos dosis, títulos semejantes a los obtenidos tras la infección natural.
- Se estima que concentraciones superiores a 20 mUI/ml persistirán un mínimo de 20-25 años, asegurando una larga duración de la protección conferida por la vacuna.
- La **eficacia protectora** obtenida en los ensayos clínicos aleatorizados realizados ha oscilado entre el **94 y el 100 %**.
- Los estudios realizados para evaluar la **efectividad** de la vacunación coinciden en mostrar valores muy elevados, próximos al **100 %**. En **Cataluña**, en el año 1998, realizó un programa piloto de vacunación antihepatitis A en los preadolescentes de 12 años. La evaluación efectuada 7 años después del comienzo del programa mostró una efectividad del 99 % (IC 95 %: 93,11-99,9) en la prevención de la enfermedad clínica en las cohortes vacunadas, en comparación con las cohortes no vacunadas.
- El impacto de la vacunación frente a hepatitis A en **EE. UU.** ha sido muy positivo. En las poblaciones nativas de **Alaska**, la **incidencia** de la **enfermedad se redujo un 97 %** y en el Butte County de California, la vacunación redujo la incidencia de la enfermedad en un 94 % entre 1995 y 2000. En 1999 se recomendó la vacunación universal de los niños en aquellos estados que tuvieran elevadas tasas de incidencia de la hepatitis A. Los estados que adoptaron la vacunación universal tuvieron una reducción en la incidencia de la enfermedad entre 1990-1997 y 2003 del 88 %, porcentaje bastante más elevado que el 55 % observado en los estados que no adoptaron la vacunación. Actualmente, en **EE. UU. se recomienda la vacunación universal frente a la hepatitis A en todos los estados**.
- En la **región italiana de Puglia** se han obtenido igualmente muy buenos resultados con la vacunación universal y en **Israel**, donde se administra la **vacuna de manera universal** en el segundo año de vida, se ha observado una disminución importante en las tasas de incidencia de todos los grupos de edad, y han desaparecido los brotes en guarderías y centros escolares.
- En **Sudamérica varios países**, como **Argentina**, la tienen introducida en el **calendario infantil sistemático con una sola dosis** y con buenos resultados.

-La administración concomitante de otras vacunas en lugares distintos y con otras jeringas no se considera que pueda interferir con la respuesta a la vacuna antihepatitis A.

-No hay posibles interferencias con Otros Productos Biológicos.

Se puede administrar simultáneamente la vacuna y las inmunoglobulinas inespecíficas (Ig) siempre que se haga en lugares anatómicos distintos y con jeringas distintas. Por esto, las personas inmunodeprimidas y las personas con enfermedades hepáticas crónicas, que han de viajar a áreas endémicas durante las 2 semanas siguientes, deberían recibir una dosis de vacuna a la vez que la Ig y posteriormente deben completar la pauta de vacunación.

Efectos Adversos

-Es una vacuna muy segura. Los efectos adversos suelen ser leves y autolimitados, y habitualmente son efectos de tipo local: dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección. Los efectos sistémicos se registran en menos del 10 % de los vacunados, y pueden consistir en cefaleas, fiebre, cansancio y trastornos gastrointestinales leves. La anafilaxia tras la administración de la vacuna es excepcional.

-Las **contraindicaciones** de las vacunas frente a la hepatitis A son: **reacción anafiláctica a una dosis previa**, **hipersensibilidad grave** a algún componente de las vacunas disponibles, **rango de edad fuera de lo establecido** o presentar una **enfermedad aguda grave** en el momento de su administración.

-La seguridad de la vacuna durante el **embarazo** no se ha estudiado en ensayos clínicos. Un estudio multicéntrico con bases de datos de seguridad de vacunas de los CDC y vigilancia basada en la población encontró que la administración de la vacuna contra la HepA durante el embarazo **no se asoció con un mayor riesgo de efectos adversos**. Sin embargo, se encontró una asociación entre la vacunación materna contra la hepatitis A y los recién nacidos pequeños para la edad gestacional. Los investigadores creen que esta asociación probablemente se debió a factores de confusión no medidos, pero podría justificar una consideración adicional.

Al ser 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 en mujeres durante la **lactancia**.

-La vacuna no está contraindicada en pacientes con enfermedades crónicas o inmunosupresión. Aunque puede ser menos eficaz en personas inmunodeprimidas, proporciona cierta protección, por lo que debe administrarse si existe indicación.

Indicación de Inmunoglobulina (Ig) Inespecífica Preexposición

-Las Inmunoglobulinas son preparaciones purificadas de gammaglobulinas que derivan de grandes conjuntos de plasma humano y se utilizan para la profilaxis previa a la exposición potencial cuando no se dispone de tiempo suficiente para que la vacunación sea eficaz (la vacunación preexposición debe estar completada antes de las 2 semanas de la posible exposición) y para la profilaxis posterior a la exposición (siempre debe administrarse dentro de los 14 días posteriores a la exposición) junto con la vacunación y en lugar de la vacuna en aquellos niños menores de 1 año que vayan a viajar a un área endémica.

-Los viajeros sin inmunidad previa en los que la vacuna está contraindicada o que opten por no recibir la vacuna, deben recibir IG antes del viaje si se prevén estancias en áreas de riesgo de infección por el VHA.

Si la duración del viaje es inferior a 1 mes, se recomienda 1 dosis de IG a 0,1 ml/kg, para viajes de hasta 2 meses se recomienda 1 dosis de IG a 0,2 ml/kg y para viajes de ≥ 2 meses se debe repetir una dosis de 0,2 ml/kg de IG cada 2 meses durante la duración del viaje.

-Las personas con infección por VIH que no han respondido a la vacuna frente a la hepatitis A, deben recibir consejo sobre las medidas preventivas recomendables, así como sobre la necesidad de obtener profilaxis postexposición con IG para cualquier exposición conocida o probable al VHA.

. Nelson NP, Weng MK, Hofmeister MG, Moore KL, DoshaniM, Kamili S, et al. Prevention of hepatitis A virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2020. *MMWR Recomm Rep.* 2020;69(5):1–38.

Profilaxis Posexposición VHA (Pep) 1

-Indicado en las personas que han estado expuestas al VHA en las últimas 2 semanas (por ejemplo, un contacto sexual o doméstico o una fuente conocida de alimentos contaminado) y que no han sido vacunadas previamente deben recibir, lo antes posible.

-Se deben realizar administrando:

- 1 dosis de la vacuna de hepatitis A de un solo antígeno.
- Inmunoglobulina IG (A dosis de 0,1 mL/kg).
- Ambos productos (vacuna + IG), indicado en personas mayores de 12 meses de edad con algún grado de inmunocompromiso o con enfermedad hepática crónica.

-El uso de la vacuna de la hepatitis A para la PEP tiene ventajas sobre la IG, incluida la inducción de inmunidad activa, una mayor duración de la protección, la facilidad de administración y una mayor aceptabilidad y disponibilidad.

-Pero no se ha establecido la eficacia de la IG o vacuna administrada >2 semanas después de la exposición.

-Los viajeros expuestos al VHA que son asintomáticos y que no han recibido la vacuna contra la hepatitis A deben recibir 1 dosis de la vacuna frente a la hepatitis A o IG (0,1 ml/kg) lo antes posible, idealmente ≤ 2 semanas después de la exposición. No se ha establecido la eficacia de la IG o de la vacuna cuando se administra después de 2 semanas de la exposición.

Profilaxis Posexposición VHA (Pep) 2

- En personas inmunocomprometidas, además de la vacuna de hepatitis A, se debe administrar IG (0,1 ml/kg), considerando el estado inmunológico, las condiciones subyacentes, el tipo de exposición (riesgo de transmisión) y la disponibilidad de IG.
- Si se administra tanto la vacuna de hepatitis A como la IG (0,1 ml/kg), es preferible que ambos productos se administren simultáneamente en diferentes sitios anatómicos (en extremidades separadas).
- Cuando la dosis de la vacuna de hepatitis A administrada tras la exposición es la primera dosis que la persona expuesta ha recibido, es necesario planificar una segunda dosis 6 meses después de la primera para mantener la inmunidad a largo plazo.
- Los niños menores de 12 meses de edad, las personas que son alérgicas a algún componente de la vacuna o aquellas que eligen no recibir la vacuna deben recibir una sola dosis de IG (0,1 mL/kg) lo antes posible, antes de que transcurran 2 semanas de la exposición al VHA.

Situaciones especiales : Control de Brotes 1

- En personas inmunocomprometidas, además de la vacuna de hepatitis A, se debe administrar IG (0,1 ml/kg), considerando el estado inmunológico, las condiciones subyacentes, el tipo de exposición (riesgo de transmisión) y la disponibilidad de IG.
- Si se administra tanto la vacuna de hepatitis A como la IG (0,1 ml/kg), es preferible que ambos productos se administren simultáneamente en diferentes sitios anatómicos (en extremidades separadas).
- Cuando la dosis de la vacuna de hepatitis A administrada tras la exposición es la primera dosis que la persona expuesta ha recibido, es necesario planificar una segunda dosis 6 meses después de la primera para mantener la inmunidad a largo plazo.
- Los niños menores de 12 meses de edad, las personas que son alérgicas a algún componente de la vacuna o aquellas que eligen no recibir la vacuna deben recibir una sola dosis de IG (0,1 mL/kg) lo antes posible, antes de que transcurran 2 semanas de la exposición al VHA.

Situaciones especiales : Control de Brotes 2

Se recomienda utilizar la vacuna como profilaxis (posexposición) en :

- Niños sanos de 12 meses de edad o más, si se administra antes de 14 días tras la exposición. Aunque se ha demostrado que una dosis es suficiente para prevenir la enfermedad, es recomendable administrar una segunda dosis 6 meses después, al menos.
- Niños no vacunados y personal de guarderías cuando ocurre algún caso de hepatitis A entre los niños o entre el personal.
- Niños no vacunados y personal de guarderías cuando se detectan casos en 2 o más familias de los niños que acuden al centro.
- Miembros (<40 años) de las familias que llevan los hijos a una misma guardería o centro de preescolar, cuando se detectan casos en 3 o más familias.
- Contactos (<40 años) de los casos que aparecen en una escuela o en un centro sanitario, cuando la investigación epidemiológica demuestra que ha habido transmisión en la escuela o en el centro sanitario
- En adultos ≥ 40 años, no existe mucha experiencia con la vacuna, se recomienda el empleo de la Ig, en vez de la vacuna, aunque no supone una contraindicación sino una precaución y, de hecho, el Ministerio en personas de esta edad inmunodeprimidos o hepatópatas crónicos, recomienda la vacuna y la Ig conjuntamente.

La profilaxis posexposición no se recomienda en las siguientes circunstancias:

- Contactos escolares o laborales de un único caso. Solamente se hará en los contactos personales en caso de un brote en la escuela o en una clase.
 - Personal sanitario expuesto a un paciente con hepatitis A: el cumplimiento riguroso de la higiene de manos antes y después del contacto con el paciente y la aplicación de las precauciones de aislamiento son las medidas de prevención más eficaces en esta situación.
- La profilaxis posexposición con inmunoglobulina polivalente en los **niños menores de 6 meses**; dosis: 0,02 ml/kg y 0,06 ml/kg, para estancias en países endémicos inferiores a 3 meses y de 3 a 5 meses, respectivamente; para estancias más prolongadas debe repetirse la administración de 0,06 ml/kg cada 5 meses.
- En EE. UU. tienen una nueva inmunoglobulina polivalente GamaSTAN y recomiendan para viajes de hasta 1 mes de duración, 1 dosis de IG a 0,1 ml/kg; para viajes de hasta 2 meses, 1 dosis de IG a 0,2 ml/kg, y para viajes de ≥ 2 meses, se debe repetir una dosis de 0,2 ml/kg de IG cada 2 meses durante el viaje o hasta que el bebé pueda recibir la vacuna HepA (es decir, a la edad ≥ 6 meses).
- En los niños mayores de 6 meses es preferible la vacuna en el calendario del viajero, “incluso en el aeropuerto”, ya que es eficaz a partir de los 15 días de su administración. Si la vacuna se aplica entre 6 y 11 meses de edad, como se ha comentado con anterioridad, habría que volver a repetirla a partir de los 12 meses de edad.

-La duración exacta de la protección es desconocida. Se ha demostrado que los anticuerpos anti VHA persisten en niveles protectores durante, al **menos, 20 años tras la administración de la vacuna** y los modelos matemáticos de cinética de anticuerpos realizados indican que persisten anticuerpos **durante 40 años o más**. Dado que se ha demostrado que existe memoria inmunológica, aun cuando se produjera descenso de anticuerpos, la protección en caso de exposición al virus continuaría, de forma similar a lo que ocurre con la hepatitis B.

-La serología frente a la hepatitis A solo debe hacerse en el contexto de una probable enfermedad por ese virus, y no para comprobar la respuesta inmunológica a la vacunación. Más del 95 % de los vacunados con una dosis presentan aumento de IgG, y prácticamente el 100 % tras dos dosis. Sin embargo, puede haber confusión a la hora de interpretar un resultado serológico con IgM (+) frente al virus de la hepatitis A tras la vacunación reciente frente a ese virus o la posibilidad de que se trate de una infección natural.

-Hay que tener en cuenta que hasta en un 8-20 % de adultos vacunados muestran un resultado de VHA IgM (+) a las 2-3 semanas de la vacunación, pudiendo persistir estos anticuerpos durante 1 mes (ACIP, CDC). Solo por serología, no se puede distinguir entre elevación por infección natural o por vacunación, por lo que se deben tener en cuenta también el contexto clínico y el epidemiológico para cumplir los criterios de caso.

Bibliografía 1

- [Hepatitis A | Comité Asesor de Vacunas de la AEP](https://vacunasaep.org/profesionales/enfermedades/hepatitis-a) : Área de Profesionales › Enfermedades Inmunoprevenibles › **Hepatitis A. Disponible en <https://vacunasaep.org/profesionales/enfermedades/hepatitis-a>**
- **Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Hepatitis A. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ene/2025.**
- **Gastroenterol Clin North Am. 2020 June ; 49(2): 191–199**
- **Yellow Book 2024. Hepatitis A. CDC**
- **Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Boletín Semanal en red [isciii.es/https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/Hepatitis A/Informe%202019 2020 HepA final.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/Hepatitis%20A/Informe%202019%202020%20HepA%20final.pdf)**
- **Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2020. MMWR Recomm. Rep. 2020, 69, 1–38**
- **Dirección General de Salud Pública Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. Protocolo de Vigilancia de la Hepatitis A. [Internet]. Madrid: Junio 2023
Disponible [https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo de vigilancia de hepatitis a cm 2023.pdf](https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo%20de%20vigilancia%20de%20hepatitis%20a%20cm%202023.pdf)**
- **[netmeds.com/health-library/post/hepatitis-a-causes-symptoms-and-treatment](https://www.netmeds.com/health-library/post/hepatitis-a-causes-symptoms-and-treatment)**
- **EnfermInfeccMicrobiolClin.2015;33(9):e53–e62**
- **Gastroenterol Clin North Am. 2020 June ; 49(2): 191–199.**
- **<https://www.cdc.gov/hepatitis/statistics/surveillanceguidance/HepatitisA.htm>**

- **Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP). Hepatitis A. Manual de inmunizaciones en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; ene/2025.**
- **ACIP. General Recommendations on Immunization 2024**
<https://www.cdc.gov/acip-recs/hcp/vaccine-specific/index.html>
- **Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP) <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-5#4.4>**
Vías de IM: intramuscular (90°), SC: subcutánea (45°) e ID: intradérmica (15°)
- **Nelson NP, Weng MK, Hofmeister MG, Moore KL, Doshani M, Kamili S, et al. Prevention of hepatitis A virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2020. MMWR Recomm Rep. 2020;69(5):1–38.**
- **WHO. Hepatitis A vaccines: WHO position paper, october 2022. WER. 2022;40(97)493–512.**
- **Innis BL, Snitbhan R, Kunasol P, Laorakpongse T, Poopatanakool W, Kozik CA, et al. Protection against hepatitis A by an inactivated vaccine. JAMA. 1994;271(17):1328-34.**
- **Garcia Garrido HM, Wieten RW, Grobusch MP, Goorhuis A. Response to hepatitis A vaccination in immunocompromised travelers. J Infect Dis. 2015;212(3):378-85.**
- **Zuckerman JN, Connor BA, von Sonnenburg F. Hepatitis A and B booster recommendations: implications for travelers. Clin Infect Dis. 2005;41(7):1020-6.**

-American Academy of Pediatrics. Immunization and other considerations in immunocompromised children. En: Kimberlin DW, Brady MT, Jackson MA, Long SS, eds. Red Book: 2021-2024. Report of the Committee on Infectious Diseases. 32nd ed, Itasca, IL.: American Academy of Pediatrics; 2021. pp. 72-84.

-ACIP. General Recommendations on Immunization. ACIP 2024.

-Australian Immunization handbook. Vaccination for people who are immunocompromised

-Fichas Técnicas de las vacunas frente a HA disponibles en :

-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CIMA: Centro de información online de medicamentos

Todas las vacunas incluidas en el CIMA (ATC Cód. J07)

AVAXIM : https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61605/FT_61605.html.pdf

Havrix 1440 y Havrix : 720 https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61250/FT_61250.html.pdf

Twinrix Adultos: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/96020007/FT_96020007.html.pdf

Twinrix Pediátrico https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/97029006/P_97029006.html.pdf

VAQTA 25 https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61602/FT_61602.html.pdf

VAQTA 50 https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/61604/FT_61604.html