

Inmunización contra la Hepatitis B

Introducción de la vacuna contra la hepatitis B en los servicios nacionales de inmunización

Antecedentes

La hepatitis B (HepB) constituye uno de los principales problemas de salud pública en el mundo. Un 30% de la población mundial (cerca de 2000 millones de personas) muestra signos serológicos de infección por el virus de la hepatitis B (VHB). Se estima que, de esas personas, 350 millones están infectadas crónicamente por el VHB, y cada año aproximadamente un millón de ellas muere a causa del carcinoma o cirrosis hepáticos. Entre los carcinógenos humanos conocidos, el VHB ocupa el segundo lugar, después del tabaco.

Desde hace casi 20 años se viene empleando una vacuna segura y eficaz contra la infección por el VHB. La vacuna anti-HepB previene eficazmente la infección por el VHB si se administra antes o poco después de la exposición al patógeno. Como mínimo un 85%-90% de las muertes imputables al VHB se pueden prevenir con la vacunación.

La OMS recomienda la inclusión de la vacuna anti-HepB en los servicios de inmunización rutinaria de todos los países. En este documento se reseña la información necesaria para tomar una decisión nacional de introducción de la vacuna anti-HepB, haciendo énfasis en los aspectos de más interés para los países que soliciten apoyo del Fondo Mundial para Vacunas para introducir esa vacuna.

Objetivo

El objetivo primordial de la inmunización contra la HepB es la prevención de las infecciones crónicas causadas por el VHB, que pueden dar lugar a una hepatopatía crónica en etapas posteriores de la vida. Previendo las infecciones crónicas causadas por el VHB se reduce también el principal origen de transmisión de nuevas infecciones.

Estrategias de inmunización

Inmunización rutinaria de los lactantes.

La inmunización de todos los lactantes contra la HepB como parte integral del calendario nacional de inmunización debe ser la prioridad fundamental de todos los países. Otras estrategias de inmunización que se deben considerar en función de la epidemiología de la transmisión de la HepB en cada país son las siguientes:

- **Prevención de la transmisión perinatal del VHB.** Para prevenir la transmisión del VHB de la madre al lactante, es necesario administrar la primera dosis de vacuna anti-HepB poco después del nacimiento (preferiblemente durante las primeras 24 horas). En los países con una alta proporción de infecciones crónicas adquiridas durante el parto (por ejemplo, en Asia sudoriental), a los lactantes se les debe administrar una dosis al nacer. Lo más práctico suele ser administrar la vacuna anti-HepB



DEPARTAMENTO DE VACUNAS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



Organización Mundial de la Salud
1211 Ginebra 27, Suiza
2002

al nacer cuando el parto tiene lugar en un hospital. En estos países hay que procurar también inmunizar lo antes posible a los lactantes nacidos en el hogar. En los países con una baja proporción de infecciones crónicas adquiridas durante el parto (por ejemplo en África), la prioridad fundamental es lograr una cobertura elevada con DTP3 y anti-HepB3 entre los lactantes. En estos países se puede considerar también la administración de una dosis al recién nacido después de evaluar la carga de morbilidad, la eficacia con respecto al costo y la viabilidad.

Vacunación de actualización de mayores. (Nota: El Fondo Mundial para Vacunas no suministra vacunas para la inmunización de actualización.) En los países de alta endemicidad de infección crónica por el VHB (prevalencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) ³ 8%) no se recomienda habitualmente la actualización inmunitaria, ya que la mayoría de las infecciones crónicas las adquieren los menores de 5 años, por lo cual la vacunación rutinaria de los lactantes reducirá rápidamente la transmisión del VHB. En los países de baja endemicidad de infección crónica por el VHB, una gran proporción de las infecciones crónicas las adquieren niños mayores, adolescentes y adultos. En este caso se puede considerar la posibilidad de someter a tales grupos a actualización inmunitaria.

Formulaciones vacunales

La vacuna anti-HepB está disponible en formulaciones monovalentes que sólo protegen contra la infección por el VHB, y también en formulaciones combinadas que confieren protección contra el VHB y contra otras enfermedades.

- Para administrar la dosis de nacimiento *se deben utilizar* las vacunas anti-HepB monovalentes.
- Las vacunas combinadas que contienen vacuna anti-HepB no se deben utilizar para administrar la dosis de nacimiento de vacuna anti-HepB, puesto que no es recomendable administrar las vacunas anti-DTP y anti-Hib al recién nacido.
- Tanto las vacunas monovalentes como las combinadas se pueden utilizar en dosis posteriores del calendario de vacunación anti-HepB. Las vacunas combinadas se pueden administrar siempre que todos los antígenos de la preparación estén indicados.

Calendario

Los calendarios de administración de la vacuna anti-HepB son muy flexibles; por tanto, existen varias opciones para incluir la vacuna en los calendarios nacionales de inmunización ya existentes, sin necesidad de programar visitas adicionales.

Desde el punto de vista de la programación, normalmente lo más fácil es administrar las 3 dosis de vacuna anti-HepB junto con las 3 dosis de vacuna DTP

(Opción I). Con este calendario se prevendrán las infecciones que se adquieren durante la primera infancia, lo que representa la mayor parte de la carga de morbilidad relacionada con el VHB en los países de gran endemicidad. Se prevendrán también las infecciones adquiridas en etapas posteriores de la vida. Sin embargo, este calendario no prevendrá las infecciones perinatales causadas por el VHB, puesto que no incluye una dosis de vacuna anti-HepB al recién nacido. Hay dos opciones para prevenir las infecciones perinatales por el VHB: una pauta de 3 dosis de vacuna monovalente anti-HepB (la primera dosis al nacer y la segunda y tercera al mismo tiempo que las dosis primera y tercera de DTP [Opción II]); o una pauta de 4 dosis en la que se administra una dosis de nacimiento de vacuna anti-HepB monovalente, seguida de 3 dosis de una vacuna combinada; por ejemplo DTP-HepB (Opción III). El calendario de 3 dosis (Opción II) es menos costoso, pero su administración suele ser más complicada debido a que en su segunda visita de inmunización los lactantes reciben vacunas distintas de las empleadas en las visitas primera y tercera. El calendario de 4 dosis (Opción III) es más fácilmente programable, pero es más costoso y los problemas relacionados con el suministro de la vacuna pueden hacer que no sea factible.

Administración

La vacuna anti-HepB se administra intramuscularmente en la parte anterolateral del muslo (lactantes) o en el músculo deltoide (niños mayores). Se puede administrar de forma segura junto con otras vacunas (DTP, Hib, sarampión, OPV, BCG o fiebre amarilla). Si la vacuna anti-HepB se administra el mismo día que otra vacuna inyectable, se recomienda administrar las vacunas en extremidades diferentes.

Instrumental de inyección

El instrumental de inyección de la vacuna anti-HepB es del mismo tipo que el empleado para las demás vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (excepto la vacuna BCG):

Opciones de inclusión de la vacuna anti-HepB en los calendarios de inmunización infantil

| | | Opciones de vacunación anti-HB | | | | | |
|------------|--------|--------------------------------|-----------|------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| | | | | | Sin dosis de nacimiento | Con dosis de nacimiento | |
| Edad | Visita | Otros antígenos | | | I | II | III |
| Nacimiento | 0 | BCG [OPV0] ¹ | | | | HepB-nac. ² | HepB-nac. ² |
| 6 semanas | 1 | OPV1 | DTP1 | Hib1 | HepB1 ³ | HepB2 ² | DTP-HepB1 ⁴ |
| 10 semanas | 2 | OPV2 | DTP2 | Hib2 | HepB2 ³ | | DTP-HepB2 ⁴ |
| 14 semanas | 3 | OPV3 | DTP3 | Hib3 | HepB3 ³ | HepB3 ² | DTP-HepB3 ⁴ |
| 9-12 meses | 4 | | Sarampión | | Fiebre amarilla | | |

¹ administrada sólo en países de alta endemicidad de la poliomielitis

² vacuna monovalente

³ vacuna monovalente o combinada

⁴ vacuna combinada

- Se recomiendan las jeringuillas no reutilizables (NR) de 0,5 ml.
- En los servicios de inmunización que aún emplean jeringuillas esterilizables se deben emplear jeringuillas estériles de 0,5 ml.
- Si no se dispone de ninguno de esos tipos de jeringuillas, NR esterilizables, las jeringuillas desechables estándar (1,0 ml o 2,0 ml) se emplearán UNA SOLA VEZ y luego deberán ser desechadas en condiciones de seguridad.
- Se recomiendan las agujas de 25 mm, calibre 22 ó 23.

Dosis

La dosis pediátrica estándar es de 0,5 ml.

Adquisición de la vacuna

En la mayoría de los países, la vacuna anti-HepB obtenida del Fondo Mundial para Vacunas se suministra a través del mecanismo de adquisición del UNICEF. El número requerido de dosis de vacuna anti-HepB se determina a partir del tamaño de la cohorte de nacimiento, de la tasa de cobertura con DTP y del número de dosis previstas en la pauta de inmunización. En estos cálculos se tendrá en cuenta el material que se desperdiciará y el tamaño de las reservas.

Presentación

Las vacunas anti-HepB están disponibles en forma líquida en viales de cristal monodosis o multidosis, y en dispositivos de inyección precargados con una sola dosis (por ejemplo, Uniject™).

Volúmenes de almacenamiento y de envío

La tabla siguiente presenta los volúmenes de almacenamiento (vial más el envase que lo contenga y cualquier otra forma de empaquetamiento) para las vacunas anti-HepB suministradas a través del UNICEF.

A modo de comparación, el volumen total de almacenamiento para otras vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (BCG, DTP, sarampión, OPV, TT) es de 11,0 cm³ por dosis aproximadamente.

Aspectos relacionados con la cadena frigorífica

La temperatura de almacenamiento de la vacuna anti-HepB es la misma que la empleada para la DTP, entre 2 °C y 8 °C.

La vacuna anti-HepB no debe congelarse nunca. Cuando ello ocurre, pierde su actividad.

La inclusión de la vacuna anti-HepB en el calendario nacional de inmunización requerirá evaluaciones de la cadena frigorífica a todos los niveles administrativos a fin de:

- garantizar una capacidad adecuada de almacenamiento, y
- asegurar la implantación de políticas y procedimientos que eviten la congelación de la vacuna.

Reducción de los puntos de desperdicio de la vacuna

Como las vacunas anti-HepB son más costosas que las vacunas tradicionales del Programa Ampliado de Inmunización, es importante monitorear el desperdicio de esas vacunas y desarrollar e implementar estrategias para reducirlo. Como estrategias para reducir el desperdicio cabe citar:

- la planificación cuidadosa de los pedidos y de la distribución de la vacuna;
- la puesta en marcha de la política de la OMS de uso de viales multidosis;
- la utilización adecuada de viales tanto de una sola dosis como de varias dosis;
- el mantenimiento cuidadoso de la cadena frigorífica;
- la vigilancia de la seguridad de la vacuna; y
- la reducción de las oportunidades fallidas de inmunización.

Seguridad de las inyecciones

La vacuna anti-HepB obtenida a través del Fondo Mundial para Vacunas se suministrará con jeringuillas no reutilizables y recipientes de seguridad. Los administradores de cada nivel son responsables de garantizar que en todo momento estén disponibles los suministros necesarios, de modo tal que cada inyección sea administrada con un dispositivo de inyección estéril. Se pondrá atención asimismo para que se usen y eliminen adecuadamente los recipientes de seguridad empleados para retirar el material.

Revisión de los formularios de inmunización y del material empleado

Un elemento importante para integrar la vacuna anti-HepB en los programas nacionales de inmunización es la revisión del material de capacitación e información, de las fichas de inmunización y de los formularios utilizados para vigilar y evaluar los servicios de inmunización.

Capacitación

La capacitación del personal de atención de salud es esencial, por cuanto es el encargado de manipular y administrar la vacuna anti-HepB, y constituye una fuente de información importante para los padres y otras personas.

Sensibilización y comunicación

Las actividades de sensibilización y comunicación son importantes para lograr apoyo y fidelidad a la nueva vacuna. Los destinatarios principales son los decisores y los líderes de opinión, el personal de atención de salud y el público general (en particular los padres).

| Vacuna | Volumen empaquetado por dosis, cm ³ | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|-------------------|--------------------|
| | Viales de 1 dosis | Viales de 2 dosis | Viales de 6 dosis | Viales de 10 dosis |
| HepB monovalente | 9,7-14,9 | 4,8 | 3,2 | 3,0 |
| HepB (Uniject™) | 24,6 | — | — | — |
| HepB + DTP (empaquetadas juntas) | — | — | — | 8,2 |
| DTP-HepB (combinada) | — | — | — | 3,0 |
| DTP-HepB+Hib | — | 9,7 | — | — |

¿Qué información se necesita para evaluar la carga de morbilidad por HepB?

Generalmente se dispone de datos adecuados de seroprevalencia para evaluar la carga de morbilidad por HepB en un país, y cuando no es así se utilizan datos de países vecinos con un grado de endemidad similar de la infección por el VHB. Por consiguiente, normalmente no es necesario realizar nuevos estudios de seroprevalencia.

¿Cómo introducir paulatinamente la vacuna anti-HepB en los actuales servicios de inmunización de lactantes?

Generalmente, lo más práctico es implementar una estrategia de administración de la vacuna anti-HepB a los lactantes que aún no hayan completado la serie de vacunas DTP en el momento de introducción de la vacuna anti-HepB.

¿Qué vacunas son más adecuadas: las monovalentes o las combinadas?

Entre los aspectos que se deben tener en cuenta para seleccionar una vacuna anti-HepB adecuada para el calendario nacional de inmunización, cabe citar: la mayor o menor flexibilidad para incluir la vacuna en el calendario nacional de inmunización; el impacto en la capacidad de la cadena frigorífica; el número de inyecciones por visita; la seguridad de la vacuna; el impacto en la producción local de la vacuna; y el costo. El empleo de vacunas combinadas (por ejemplo DTP-HepB) puede ofrecer algunas ventajas desde el punto de vista de la programación. Entre esas ventajas cabe citar:

- la disminución del número de inyecciones requeridas por visita (y, por tanto, la disminución del número de jeringuillas y agujas necesarias); y
- la disminución del espacio requerido para el almacenamiento y transporte en la cadena frigorífica.

¿Cómo se puede aprovechar la inclusión de la vacuna anti-HepB para fortalecer los servicios nacionales de inmunización?

La introducción de la vacuna anti-HepB constituye una oportunidad para fortalecer los servicios de inmunización existentes. Como aspectos que requieren una atención particular, cabe citar el manejo de las reservas, la reducción del desperdicio, la seguridad de las inyecciones y la vigilancia de la cobertura.

Presupuesto para la introducción de la vacuna anti-HepB

Se deben calcular e incluir en el presupuesto anual de inmunización los gastos iniciales de inversión y los gastos recurrentes asociados a la introducción de la vacuna anti-HepB. Los gastos iniciales adicionales pueden comprender la inversión en el equipo de la cadena frigorífica y las campañas de información dirigidas al público general. Los gastos recurrentes adicionales incluyen las vacunas en sí, las jeringuillas no reutilizables, la capacitación del personal técnico, la eliminación segura de los desechos y la evaluación del impacto de la inmunización.

*Nº de pedido: WHO/V&B/01.28
Impreso en octubre de 2001*

*Disponible en Internet en:
www.who.int/vaccines-documents/*

*Se pueden solicitar ejemplares a:
Organización Mundial de la Salud
Departamento de Vacunas y Productos Biológicos
CH-1211 Ginebra 27, Suiza*

• Fax: + 41 22 791 4227 • Email: vaccines@who.int •

© Organización Mundial de la Salud 2001

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aunque la Organización se reserva todos los derechos, el documento se puede reseñar, resumir, reproducir o traducir libremente, en parte o en su totalidad, pero no para la venta u otro uso relacionado con fines comerciales. Las opiniones expresadas en los documentos por autores cuyo nombre se menciona son de la responsabilidad exclusiva de éstos.