



Proiect cofinanțat din Programul Operațional Capital Uman 2014-2020

Axa prioritară: Incluziunea social și combaterea sărăciei

Operațiunea: Îmbunătățirea nivelului de competențe al profesioniștilor din sectorul medical

Titlu: „Optimizarea prevenției și tratamentului Hepatitelor cronice B și C prin creșterea competențelor personalului medical din România”

Contract: POCU 91/4/8/106781

SA 1.3 Modul on-line

August 2019

- **VACCINAREA PERSONALULUI MEDICAL**

- Autor: **VIOLETA TINCUȚA BRICIU**

Vaccinarea anti hepatită B

Infecția cu VHB

- un risc ocupațional al personalului medical expus la sânge infectat, fluid biologice sau medii externe contaminate cu sânge.
- Personalul medical nu recunoaște adeseori expunerea la astfel de produse.
- Vaccinarea antihepatită B
 - ideal anterior expunerii profesionale: personalul medical, inclusiv persoanele implicate în procesul de învățare sau voluntariat, a căror activitate implică un risc anticipat de expunere la sânge sau fluide biologice
 - protejează și pacienții de infecția cu VHB prin contactul posibil cu personalul medical infectat.

Vaccinuri sigure și eficiente împotriva virusului hepatitei B sunt disponibile încă din 1982.

- Primele vaccinuri: Atg HBs din plasma persoanelor cu infecție cronică cu VHB, purificate prin metode biochimice și biofizice.
- au fost complet înlocuite din 1986 de vaccinuri recombinante
 - exprimarea Atg HBs în alte organisme permite producția de cantități nelimitate de vaccin.



- Vaccinurile recombinante produse pe drojdie de bere
- vaccinuri produse pe linii celulare izolate din țesuturi animale.

Vaccinul anti hepatită B

- 3-40 μg de Atg HBs /ml
- fosfat de aluminiu sau hidroxid de aluminiu ca adjuvant

Vaccinurile disponibile:

- Monovalente:
 - vaccinarea la naștere
 - vaccinarea persoanelor adulte la risc.
- Combinate:
 - în schemele de vaccinare ale copiilor (difteria-tetanos-pertusis, *Haemophilus influenzae* tip b, polio inactivat).
- Combinat:
 - vaccin anti hepatita A și B
 - recomandat persoanelor peste vârsta de 18 ani cu risc cunoscut pentru infecție cu virus hepatitic A și B.

Administrare

- intramuscular
- la sugari anterolateral în coapsa
- la copilul mare și adult în deltoid.
- Administrarea în mușchiul gluteu nu se recomandă
 - Concentrație scăzută de Atc protectivi (administrare inadecvată subcutan sau în tesutul celular gras)
 - lezarea nervului sciatic
- poate fi administrat în același timp cu orice alt vaccin.
 - doua vaccinuri în membre diferite.
 - > 1 injecție trebuie administrată în același membru, situsurile de injecție la 2,5 cm depărtare.

Calendarul vaccinal



- o serie completă de 3 doze de vaccin anti hepatită B.
- 0-1-6 luni
- Dacă programul vaccinal este interupt, nu este necesar să se reia seria de vaccinare
 - Dacă seria initiala a fost intrerupta dupa I-a doza, a II-a doza se administreaza cat mai repede, iar a treia doza la minim 4 saptamani.
 - Dacă a treia doză este întârziată, aceasta se administrează cât mai rapid.
- Doza standard pediatrică contine 5-10 μg Atg HBs,
- doza standard a adultului este 10-20 μg .
- 40 μg - în cazul persoanele imunodeprimare sau hemodializate

Imunogenitatea vaccinului

- vaccinare cu 3 doze produce concentrații de Atc protectivi la >95% din nou născuți, copii și adulții tineri.

Condiții de păstrare a vaccinului

- între 2°C și 8°C e stabil 3-4 ani de la data fabricării
- ușoara reducere a eficienței dacă sunt stocate între 20°C - 26°C până la un an, la 37°C pentru 2-6 luni sau la 46°C pentru o săptămână.
- Congelarea duce la disocierea Atg HBs de pe adjuvantul de aluminiu urmată de pierderea imunogenității.
- Temperatura de înghețarea a vaccinului: – 0,5 °C

Reactii adverse ale vaccinarii

- **un profil excelent de siguranța**
- reacții adverse minime
- durere locală, mialgii, febră ușoară de scurtă durată, în primele 24 h.
- Reacțiile ușoare mai rare la copii față de adulți (10% versus 30%).
- anafilaxia - 1,1 la 1 milion de doze vaccinale

Nu s-a dovedit asociere cauzală cu:

- boli neurologice (sdr. Guillain- Barré, scleroza multiplă, afecțiuni demielinizante)
- sindromul de oboseală cronică, diabetul zaharat,



- afecțiuni autoimune, astm, alopecie
- sindromul morții subite a sugarului

Administrarea dozelor adiționale la non-responderi nu se asociază cu creșterea incidenței reacțiilor adverse.

OMS a introdus din 1999 “The Global Advisory Committee on Vaccine Safety” prin care încă continuă monitorizarea reacțiilor adverse ale vaccinului anti hepatită B.

Contraindicații

- persoane cunoscute cu istoric de reacțiilor alergice severe la drojdia de bere sau oricare din componentele vaccinale.

Vaccinul se poate administra la femeia gravidă.

Nu este contraindicat la persoanele cu scleroză multiplă, sindrom Guillain- Barré, boli autoimune (lupus eritematos sistemic, artrita reumatoidă) sau alte afecțiuni cronice.

Testarea serologică prevaccinare

- Vaccinarea persoanelor imune la VHB datorită unei infecții actuale, în antecedente sau vaccinării anti hepatită B nu crește riscul de reacții adverse.
- testarea prevaccinare poate reduce costurile prin evitarea vaccinării persoanelor care sunt deja imune.
- Atg HBs, Atc HBs și Atc HBc.

Testarea serologică postvaccinală

Persoanele recent vaccinate vor fi testate la 1-2 luni după administrarea ultimei doze de vaccin, prin determinarea nivelului Atc HBs.

- metodă cantitativă care permite detecția nivelului protectiv al Atc HBs (≥ 10 mUI/ml).
- Persoanele complet vaccinate cu Atc HBs ≥ 10 mUI/ml sunt considerate imune pentru hepatita B.
- Persoanele imunocompetente au protecție pe termen lung și nu necesită testare periodică pentru a determina nivelul Atc HBs.
- În cazul persoanelor imunodeprimate se recomandă testarea anuală a titrului de Atc HBs



- Persoanele complet vaccinate cu Atc HBs < 10 mUI/mL vor primi încă o doză de vaccin, urmată de testarea Atc HBs după 1-2 luni.
 - Persoanele al căror titru rămâne < 10 mUI/mL vor primi încă 2 doze de vaccin (în total 6 doze), urmate de testarea Atc HBs 1-2 luni după ultima doză.
 - Non-responderul: persoana care prezintă nivelul Atc HBs < 10 mUI/mL după 6 doze de vaccin.
- Obligația testării revine angajatorului care va suporta cheltuielile aferente acestuia.

Managementul postexpunere

1. Personal medical vaccinat

- document scris privind vaccinarea completă anti VHB + dovada ulterioară a Atc HBs \geq 10 mUI/mL
 - nu se recomandă testarea sursei pentru Atg HBs.
 - Nu se recomandă profilaxie postexpunere pentru VHB, indiferent de statusul Atg HBs al sursei.
- document scris privind vaccinarea completă anti VHB fără testare postvaccinală a Atc Hbs
 - testarea Atc HBs postexpunere.
 - pacientul sursă va fi testat pentru Atg HBs cât mai repede posibil după expunere.
 - Dacă personalul medical are Atc HBs < 10 mUI/ml iar pacientul este Atg HBs pozitiv sau are status Atg HBs necunoscut
 - personalul medical va primi o doză de Imunglobuline specifice anti VHB (HBIG)
 - va fi revaccinat cât de curând posibil după expunere.
 - Vaccinul anti VHB se administrează simultan cu HBIG în locuri anatomic diferite (ex. membre diferite).
 - Persoana expusă va primi ulterior încă 2 doze de vaccin pentru a completa a doua serie de vaccinare (în total având astfel 6 doze, luând în calcul și primovaccinarea).
 - Testarea Atc HBs va fi efectuată 1-2 luni după ultima administrare.



- Dacă personalul medical are Atc Hbs <10mUI/ml, iar pacientul sursă este Atg Hbs negativ,
 - persoana expusă va primi o singura doză de vaccin
 - testarea Atc HBs 1-2 luni mai târziu.
 - Persoana care rămâne cu titru < 10 mUi/ml va fi revaccinată cu încă 2 doze de vaccin
 - testarea titrului Atc HBs se va efectua la 1-2 luni după ultima doză.
- Dacă personalul medical are Atc HBs ≥ 10 mUI/ml la momentul expunerii,
 - nu se recomandă măsuri suplimentare pentru VHB, indiferent de statusul Atg HBs al sursei.
- Personalul medical vaccinat cu Atc HBs <10 mUI/ml după două serii complete de vaccinare (non-responder)
 - se testează pacientul sursă pentru Atg HBs.
 - Dacă pacientul sursă este Atg HBs pozitiv sau nu se cunoaște statusul
 - persoana expusă va primi două doze de HBIG, prima doză cât mai curând, a doua doză după o lună.
 - Vaccinarea nu se recomandă pentru persoanele non-responder după 2 serii de vaccinare.
 - Dacă pacientul sursă este Atg HBs negativ
 - nu se recomandă nici HBIG, nici vaccinare.

2. Personal medical nevaccinat/incomplet vaccinat

- pacientul sursă trebuie testat Atg HBs cât de curând posibil după expunere.
- Testarea personalului medical nevaccinat sau incomplet vaccinat pentru Atc HBs nu este necesară și poate fi înșelătoare, deoarece titrul de Atc HBs ≥ 10 mUI/ml ca protecție post-vaccinală a fost evaluat doar în cazul pacienților cu o serie completă de vaccinare.
- Dacă pacientul sursă este Atg HBs pozitiv sau are status Atg HBs necunoscut
 - persoana expusă va primi o doză de HBIG și o doză de vaccin anti VHB, în două locuri anatomice distincte.
 - Persoana își va continua schema de vaccinare conform calendarului vaccinal.
- Dacă pacientul sursă este Atg HBs negativ



- persoana expusă își va efectua schema de vaccinare conform calendarului vaccinal.

Bibliografie

CDC: Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Recommendations and Reports / January 12, 2018 / 67(1);1-31

CDC: Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure Management. Recommendations and Reports December 20, 2013 / 62(RR10);1-19.

WHO position paper: Hepatitis B vaccines, July 2017, 92, 369-392

WHO: Information sheet observed rate of vaccine reaction hepatitis B vaccine, June 2012. World Health Organization, Geneva, 2016.