

**Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 354 cod (J07BC01):
DCI VACCIN HEPATITIC B**

I. Criterii de eligibilitate pentru prescripție medicală de care beneficiază asigurații, fără contribuție personală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate:

1. persoane dializate nevaccinate înainte de 1995 sau pacienți dializați cronic care necesită doze booster (rapel) documentate serologic;
2. persoane cu infecție HIV/SIDA;
3. persoane cu transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană;
4. persoane care beneficiază de terapie imunosupresoare;
5. contactii direcți ai cazurilor confirmate cu hepatită B;
6. persoane cu hepatopatii cronice (hepatită C, ciroză, MASLD (boala hepatică steatozică asociată cu disfuncții metabolice), hepatită autoimună);
7. personal de specialitate medico-sanitar și auxiliar sanitar nevaccinat sau cu nivel al Ac antiHBs mai mic de 10 UI, după 3 doze de vaccin hepatitic B;
8. persoane cu asplenie;
9. persoane cu diabet zaharat pentru grupa de vârstă 19 - 59 de ani; pentru persoanele cu vârstă peste 60 de ani, recomandarea rămâne la latitudinea medicului curant;
10. persoane cu boli ereditare predispozante pentru ciroza hepatică: boala Wilson, deficit de alpha-1 antitripsină, hemocromatoză.

II. Administrare:

Se utilizează vaccinul recombinant împotriva hepatitei B care conține antigenul major de suprafață al virusului, obținut prin tehnologia ADN recombinant, pentru persoanele prevăzute la pct. I neimunizate anterior față de infecțiile produse de toate subtypele cunoscute de VHB.

Vaccinul trebuie administrat intramuscular, în regiunea deltoidiană, atât la adulți, cât și la copii.

Vaccinul nu trebuie administrat în regiunea fesieră sau intradermic, deoarece răspunsul imun poate fi redus.

În mod excepțional, vaccinul poate fi administrat subcutanat, la pacienții cu trombocitopenie sau alte tulburări de coagulare.

Vaccinarea nu este contraindicată în timpul sarcinii, dar de obicei nu este administrată de rutină femeilor gravide cu risc scăzut de infectare. Cu toate acestea, dacă riscul de infectare este crescut, poate fi luată în considerare vaccinarea în timpul sarcinii.

Particularitățile vaccinului hepatitic B concentrația 10 µg/0,5 ml (denumire comercială Engerix B 10 µg/0,5 ml, Euvax B pediatric 10 µg/0,5 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I, cu vârsta < 16 ani.

A. Schema de imunizare primară:

a) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 și 6 luni necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecție, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs. A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze;

b) 1 doză (0,5 ml) la 0, 1 și 2 luni conferă protecție mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB.

B. Rapel:

a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoși, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 și 6 luni;

b) pentru pacienții cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;

c) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienții la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

Particularitățile vaccinului hepatitic B concentrația 20 µg/1 ml (denumire comercială Engerix B 20 µg/1 ml, Euvax B adult 20 µg/1 ml)

Se administrează subgrupelor populaționale prevăzute la pct. I, cu vârsta ≥ 16 ani.

A. Schema de imunizare primară:

a) 1 doză (1 ml) la 0, 1 și 6 luni (necesită un timp mai îndelungat pentru a conferi protecție, dar determină producerea unor titruri mai înalte de anticorpi anti-HBs). A doua doză se administrează la 1 lună de la administrarea primei doze. A treia doză se administrează la 6 luni de la administrarea primei doze;

b) 1 doză (1 ml) la 0, 1 și 2 luni conferă protecție mai rapidă (schema de imunizare primară accelerată). Se recomandă în principal în cazul expunerii cunoscute sau prezumtive la VHB;

c) la pacienții hemodializați cronic - câte 2 doze (2 ml) la 0, 1, 2 și 6 luni. Schema de imunizare poate fi ajustată, în vederea menținerii unui titru de anticorpi anti HBs peste nivelul protector acceptat de 10 UI/L.

B. Rapel:

a) nu a fost încă stabilită necesitatea administrării unei doze de rapel în cazul indivizilor sănătoși, cărora li s-a administrat o schemă completă de vaccinare primară la 0, 1 și 6 luni;

b) pentru pacienții cu risc crescut de a contacta HBV, dacă titrul Ac anti-HBs scade sub 10 UI/l, este oportună administrarea unei doze de rapel;

c) 1 doză de rapel la 12 luni de la administrarea primei doze, la pacienții la care s-a utilizat schema de imunizare primară accelerată.

Contraindicații și precauții

Contraindicații absolute:

- hipersensibilitate cunoscută la componentele vaccinului împotriva hepatitei B (cum ar fi drojdia sau proteinele din ouă);

- reacție severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B.

False contraindicații:

- alergii minore sau condiții medicale comune, care nu au legătură cu componentele vaccinului, nu constituie contraindicații;

- alergii la antibiotice sau alte medicamente;

- în general, vaccinul împotriva hepatitei B este considerat sigur pentru majoritatea persoanelor.

Contraindicații temporare:

- boală acută cu febră moderată sau severă. Se poate amâna vaccinarea până când persoana este recuperată complet.

În cazul unei reacții alergice minore la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, vaccinarea poate fi amânată până se efectuează o evaluare medicală adecvată.

Precauții:

- dacă persoana a avut o reacție severă la o doză anterioară de vaccin împotriva hepatitei B, se poate efectua o evaluare medicală detaliată pentru a decide dacă beneficiile vaccinării depășesc riscurile potențiale;

- persoanele cu sistem imunitar slăbit sau care primesc tratamente imunosupresoare ar trebui să fie conștiente că răspunsul la vaccin poate fi mai scăzut. Cu toate acestea, vaccinarea poate fi încă benefică în astfel de cazuri, deoarece poate oferi o anumită protecție împotriva hepatitei B;

- se justifică evaluarea titrului de AcHBs la o lună după completarea schemei de vaccinare la 0, 1 și 6 luni.

III. Medici prescriptori și vaccinatori:

- medici prescriptori: medici de toate specialitățile aflați în contract cu casele de asigurări de sănătate;

- medici vaccinatori:

1. medici de familie, epidemiologi, boli infecțioase, pediatrie;

2. medici din alte specialități care dețin un atestat de vaccinologie.

Medicii vaccinatori trebuie să aibă contract pentru furnizarea de servicii de vaccinare cu direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, să dețină cont în RENV, să înregistreze administrarea vaccinului și să raporteze RAPI.