



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Nota Informativa SUVISA nº 87/2021

19 de Outubro de 2021

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDDT
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

Assunto: Uso da vacina contra Hepatite B e Imunoglobulina contra hepatite B.

Esta NOTA tem por finalidade orientar sobre o fluxo de disponibilização e as indicações do uso da imunoglobulina contra Hepatite B.

1. SOBRE AS HEPATITES VIRIAIS

São doenças causadas por diferentes vírus hepatotrópicos que apresentam características epidemiológicas, clínicas e laboratoriais distintas. Possuem distribuição universal e são observadas diferenças regionais de acordo com o agente etiológico.

A hepatite B é uma doença de elevada transmissibilidade e impacto em saúde pública, a história natural da infecção é marcada por evolução silenciosa: muitas vezes, a doença é diagnosticada décadas após a infecção. Os sinais e sintomas são comuns às demais doenças parenquimatosas crônicas do fígado e costumam manifestar-se apenas em fases mais avançadas da doença.

2. DA TRANSMISSÃO DA HEPATITE B

A transmissão do Vírus da Hepatite B (**VHB**) ocorre de mãe para filho ao nascimento, por via sexual, por ferimentos cutâneos, por compartilhamento de seringas e agulhas entre usuários de drogas, por transfusão de sangue ou hemoderivados e em acidentes com materiais biológicos.

A transmissão de mãe para filho se dá em cerca de 90% dos casos em que a gestante é AgHBs positivo e AgHBe positivo, e em 10% dos casos em que é apenas AgHBs positivo. Embora exista documentação de infecção intraútero, o momento principal da contaminação da criança é o parto, seja vaginal ou cesariano.

3. DO RISCO EM RECÉM-NASCIDOS (RN)

A cronicidade da infecção pelo VHB é fortemente influenciada pelo momento em que acontece a infecção inicial e ocorre em 70% a 90% das crianças infectadas ao nascimento diminuindo progressivamente com o aumento da idade, alcançando 6% a 10% quando a infecção inicial se dá em adultos.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Quando a gestante é portadora de infecção crônica por HBV, com perfil sorológico HBsAg/HBeAg positivo, há um grave risco para o RN, que sem a imunoprofilaxia adequada no momento do parto, a maioria das crianças recém-nascidas desenvolveram infecção aguda por HBV, com progressão para infecção crônica, além de complicações da doença hepática crônica na idade adulta.

Destaque que a oportunidade da imunoprofilaxia combinada de **Imunoglobulina Anti-Hepatite B** e **vacina no RN** exposto previne a transmissão perinatal da hepatite B em mais de 90% dos RN.

4. ESQUEMA VACINAL CONTRA HEPATITE B

Para crianças o esquema básico de vacinação é constituído de quatro doses, a primeira de hepatite B monovalente ao nascimento, o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento, e as demais na forma de vacina Penta (DTP, Hib, HB) aos 2, 4 e 6 meses.

Para as demais idades, adota-se o esquema de três doses, aos 0, 1 e 6 meses, e situações específicas estão descritas no **quadro 1**.

Reitere-se que três doses de vacina contra a hepatite B induzem títulos protetores de anticorpos (anti-HBs maior ou igual a 10 UI/mL) em mais de 90% dos adultos e dos jovens saudáveis, e em mais de 95% dos lactentes, das crianças e dos adolescentes.

Quadro 1 - Esquema vacinal pré-exposição para profissionais de saúde

Nº	SITUAÇÃO PROFISSIONAL	ESQUEMA VACINAL
01	Nunca vacinado, presumidamente suscetível.	0,1 e 6 meses, dose habitual
02	Sorologia (anti AgHBs) negativa de 1 a 2 meses após a terceira dose.	Repetir esquema acima.
03	Sorologia (anti AgHBs) negativa de 1 a 2 meses após a terceira dose do segundo esquema.	Não vacinar mais e considerar suscetível não respondedor. Testar AgHBs para excluir portador crônico.
04	Sorologia (anti AgHBs) negativa, 6 meses ou mais após a terceira dose do primeiro esquema.	Administrar 1 dose e repetir a sorologia 1 mês depois. Caso positiva considerar imune. Caso negativa completar esquema, como no item 02.

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção HIV, IST e Hepatites Virais, 2019.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

5. INDICAÇÕES PARA O USO DA IMUNOGLOBULINA CONTRA HEPATITE B

- ❖ Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B;
- ❖ Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB;
- ❖ Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B;
- ❖ Vítimas de violência sexual;
- ❖ Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados.

5.1 Uso em recém-nascidos

A imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB) deve ser aplicada preferencialmente nas primeiras **12h a 24h** de vida para RN de qualquer peso ou idade gestacional, filhos de mães AgHBs positivas.

A dose da imunoglobulina deve ser de acordo com a laboratório produtor, conforme **anexo IV**, por via intramuscular no músculo vasto lateral, e a vacina (HB) deverá ser aplicada simultaneamente, na dose de 0,5 mL, por via intramuscular no músculo vasto lateral do membro oposto.

Quando a situação da mãe em relação ao vírus da hepatite B for desconhecida, deverá ser imediatamente aplicada a vacina hepatite B recombinante (HB), independentemente do peso ou idade gestacional e, simultaneamente, solicitada a pesquisa de antígeno HBs (AgHBs) na mãe, indicando-se a imunoglobulina para o RN até o 7º dia de vida se o resultado for positivo.

→ IMPORTANTE: avaliação da soroconversão deve ser realizada mediante anti-HBs e HBsAg de 30 a 60 dias após a última dose da vacina para hepatite B.

Os serviços onde serão disponibilizados a imunoglobulina contra Hepatite B para os recém-nascidos estão descritas no **Anexo I**.

5.2 Acidente Ocupacional

Em casos de exposição ocupacional a material biológico os serviços de referência são: Hospital Escola Dr. Hélvio Auto (Maceió) e Unidade de Emergência Dr. Daniel Houly (Arapiraca), segue abaixo o quadro com as recomendações nos casos de exposição ocupacional:



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Quadro 2 – Recomendações em casos de exposição pelo HBV.

SITUAÇÃO VACINAL E SOROLÓGICA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE EXPOSTO	PACIENTE-FONTE		
	AgHBS POSITIVO	AgHBS NEGATIVO	AgHBS DESCONHECIDO
Não vacinado	IGHAHB + iniciar vacinação	Iniciar vacinação	Iniciar vacinação
Com vacinação incompleta	IGHAHB + completar vacinação	Completar vacinação	Completar vacinação
PREVIAMENTE VACINADO			
Com resposta vacinal conhecida e adequada (≥ 10 UI/mL)	Nenhuma medida específica	Nenhuma medida específica	Nenhuma medida específica
Sem resposta vacinal após a primeira série (3 doses)	IGHAHB + primeira dose da vacina contra hepatite B ou IGHAB (2x)	Iniciar nova série de vacina (três doses)	Iniciar nova série de vacina (três doses)
Sem resposta vacinal após a segunda série (6 doses)	IGHAHB (2x)	Nenhuma medida específica	IGHAHB (2x)

Fonte: Manual dos Centros de Imunobiológicos Especiais. Ministério da Saúde, 2019.

Vale ressaltar que o uso da IGHAB em duas doses, com intervalo de um mês entre as doses, está indicado para aqueles que já receberam duas séries de três doses da vacina, mas não apresentaram resposta vacinal, ou que tenham alergia grave à vacina.

Os serviços onde serão disponibilizados a imunoglobulina contra Hepatite B para os acidentes ocupacionais estão descritas no Anexo II.

5.3 Vítimas de Violência Sexual

Nos casos de violência sexual: se a vítima não for vacinada ou tiver vacinação incompleta contra Hepatite B, vacinar ou completar a vacinação.

Se for não vacinado e o autor pela violência for HBsAg reagente ou pertença ao grupo de risco, como usuários de drogas por exemplo, a imunoglobulina deve ser aplicada o mais precocemente possível, até no máximo de 14 dias após a exposição.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

Para exposições percutâneas, o benefício é comprovado, no máximo, até sete dias, embora se recomende preferencialmente o uso nas primeiras 48 horas a contar da exposição.

Os serviços onde serão disponibilizados a imunoglobulina contra Hepatite B para vítimas de violência sexual estão descritas no **Anexo III**.

6. ESPECIFICIDADES DOS SERVIÇOS PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA

Os serviços onde serão disponibilizados a Imunoglobulina Anti-hepatite B devem atender aos seguintes critérios:

1. Possuir sala de vacina, seguindo as exigências do PNI;
2. O serviço que disponibiliza a imunoglobulina Anti-Hepatite B servirá de referência aos demais municípios da região;
3. Para a liberação da imunoglobulina contra hepatite B será necessário a solicitação médica com justificativa conforme (Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B; Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB; comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B; Vítimas de violência sexual e imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados);
4. Nas situações de uso dos recém-nascidos se faz necessário a referência na solicitação do resultado da sorologia materna ou a cópia do resultado da sorologia da mãe;
5. Solicitar o imunobiológico através do Sistema de Insumo Estratégico (SIES);
6. O uso de vacinas e de imunoglobulina contra Hepatite B deverá ser registrado no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI).

7. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Os municípios que possuem instituições que são referências para atendimento aos recém-nascidos, vítimas de violência e acidentes ocupacionais, conforme anexos, deverão solicitar esse imunobiológico através do Sistema de Insumo Estratégico (SIES) junto ao pedido mensal. As instituições que ainda não possuem acesso ao Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) deverão procurar o programa municipal de imunizações do referido município para realizar cadastro de acesso ao sistema com o objetivo de registrar as doses administradas.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

ANEXOS

ANEXO I - Disponibilização da imunoglobulina contra Hepatite B para os recém-nascidos.

INSTITUIÇÃO DE SAÚDE	MUNICÍPIO	REGIÃO
HOSPITAL UNIVERSITARIO PROF. ALBERTO ANTUNES	MACEIÓ	1ª
CASA DE SAUDE SANTO ANTONIO	MACEIÓ	1ª
HOSPITAL VEREDAS	MACEIÓ	1ª
MATERNIDADE ESCOLA SANTA MÔNICA	MACEIÓ	1ª
HOSPITAL DA MULHER DRA NISE DA SILVEIRA	MACEIÓ	1ª
HOSPITAL JOSÉ AUGUSTO	SÃO LUÍS DO QUITUNDE	2ª
HOSPITAL SAO VICENTE DE PAULO	UNIÃO DOS PALMARES	3ª
HOSPITAL JOÃO LYRA FILHO	ATALAIA	4ª
UNIDADE MISTA N.S. DAS GRACAS	TEOTÔNIO VILELA	5ª
HOSPITAL SANTA RITA	PALMEIRA DOS ÍNDIOS	8ª
H.R.DR. CLODOLFO RODRIGUES	SANTANA DO IPANEMA	9ª

ANEXO II - Disponibilização da imunoglobulina contra Hepatite B para os casos de exposição ocupacional

INSTITUIÇÃO DE SAÚDE	MUNICÍPIO	MACRO
HOSPITAL ESCOLA DR. HELVIO AUTO	MACEIÓ	1ª
UNIDADE DE EMERGENCIA DANIEL HOULY	ARAPIRACA	2ª



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA

ANEXO III - Disponibilização da imunoglobulina contra Hepatite B para os casos vítimas de violência sexual.

INSTITUIÇÃO DE SAÚDE	MUNICÍPIO	MACRO
HOSPITAL DA MULHER DRA NISE DA SILVEIRA	MACEIÓ	1ª
UE DR. DANIEL HOULY	ARAPIRACA	2ª

ANEXO IV - Dosagem da imunoglobulina Anti-Hepatite B de acordo com laboratório produtor.

LABORATÓRIO	DOSAGEM
GRIFOLS	<ul style="list-style-type: none">⇒ Recém-nascido: 100 UI / 0,5ml (40 UI/Kg)⇒ Criança/Adulto: 1000 UI / 5ml (12-20 UI/Kg ou 0,06 ml/kg) – Máximo de 1.000 UI
BEHRING	<ul style="list-style-type: none">⇒ Recém-nascido: 30-100 UI/Kg⇒ Criança/Adulto: 8-12 UI/Kg⇒ Crianças até 5kg – 0,5ml /⇒ Criança mais de 5kg – 1ml
KEDRION	<ul style="list-style-type: none">⇒ Recém-nascido: 30-100 UI/Kg⇒ Criança/Adulto: 8-12 UI/Kg

Fonte: Bulas dos respectivos laboratórios



**Secretaria de Estado da Saúde – SESAU
Secretaria Executiva de Ações de Saúde – SEAS
Superintendência de Vigilância em Saúde – SUVISA**

REFERÊNCIAS

Manual dos Centros de Imunobiológicos Especiais [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. Ed. –2019. 174 p.: il.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – Brasília, 2019. 248 p.: il.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção HIV, IST e Hepatites Virais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. – Brasília, 2018.

PARA INFORMAÇÕES ADICIONAIS DEVERÁ CONTATAR:

- **Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis - GVCDT**

Contato: (82) 3315-1151 E-mail: diego.silva@saude.al.gov.br

- **Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ADI.**

Contato: (82) 3312-5026. E-mail: pimunizacaoal@gmail.com.

- **Rede de Assistência às Vítimas de Violência Sexual - RAVVS**

Contato (82) 3315-1353, E-mail: ravvs.al@gmail.com

- **Rede Cegonha**

Contato: (82) 3315-1188, E-mail: redcegonha@saude.al.gov.br

- **Área Técnica de Vigilância e Controle das IST's e Hepatites Virais**

Contato: (82) 3315-1662, E-mail: logisticadstaid.al@hotmail.com