



**Nota Informativa SEVISA nº 41/2023**

**03 de Outubro de 2023**

**Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDT  
Assessoria Técnica em Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI**

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

A Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde, por meio da Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis, divulga a presente Nota Técnica para orientar profissionais e os serviços de saúde sobre a disponibilização e as indicações do uso da vacina e imunoglobulina contra Hepatite B.

## **1. HEPATITE B**

A hepatite B é uma doença de elevada transmissibilidade e impacto em saúde pública, a história natural da infecção é marcada por evolução silenciosa e muitas vezes, a doença é diagnosticada décadas após a infecção. É causada pelo vírus da hepatite B (VHB), possui modo de transmissão pela via sexual, parenteral, percutânea e vertical, possui período de incubação de 30 a 180 dias (média de 60 a 90 dias), sua transmissibilidade é de duas a três semanas antes dos primeiros sintomas, mantendo-se enquanto o antígeno HBsAg estiver detectável. O portador crônico pode transmitir o VHB durante vários anos, os sintomas podem incluir fadiga, falta de apetite, dor de estômago, náusea e icterícia.

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.

A transmissão de mãe para filho se dá em cerca de 90% dos casos em que a gestante é HBsAg positivo e HBeAg 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.

Indivíduos portadores da doença renal crônica (DRC) possuem risco aumentado de contrair doenças infecciosas e tem sua resposta imunológica prejudicada. A infecção pelo VHB é de grande preocupação, pois esse público é especialmente suscetível, por estar em contato com diversas fontes de contágio, tais como transfusão de hemoderivados, transmissão por equipamentos de diálise e contaminação cruzada através de superfícies ambientais. Tem sido uma meta importante nos centros de hemodiálise o controle da infecção pelo vírus da hepatite B e a vacinação é a intervenção médica com melhor custo-benefício.



## 2. ESQUEMA VACINAL CONTRA HEPATITE B

A hepatite B pode ser prevenida por vacinas seguras, disponíveis e eficazes que oferecem 98% a 100% de proteção contra a hepatite B para pessoas imunocompetentes. Estas estão disponíveis pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) nos calendários de vacinação que atualmente abrangem todos os ciclos da vida (crianças, adolescentes, adultos e idosos).

Para crianças o esquema básico de vacinação é constituído por quatro doses, sendo uma dose ao nascer com a vacina contra hepatite B (monovalente), o mais precocemente possível, preferencialmente nas primeiras 12 horas após o nascimento ainda na maternidade. A continuidade do esquema vacinal será com a vacina pentavalente (difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae B* (conjugada), que deve ser administrada aos 2 (dois), 4 (quatro) e 6 (seis) meses de idade. Crianças que perderam a oportunidade de receber a vacina hepatite B (recombinante) até 1 (um) mês de idade, não administrar após esta idade.

Crianças até 6 (seis) anos 11 meses e 29 dias, sem comprovação ou com esquema vacinal incompleto, iniciar ou completar esquema com a pentavalente que está disponível na rotina dos serviços de saúde, onde preconiza-se intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.

Pessoas a partir de 07 (sete) anos de idade:

- **Sem comprovação vacinal:** administrar 03 (três) doses da vacina hepatite B com intervalo de 30 dias entre a primeira e a segunda dose e de 6 (seis) meses entre a primeira e a terceira dose (0, 1 e 6 meses).
- **Com esquema vacinal incompleto:** não reiniciar o esquema, apenas completá-lo conforme situação encontrada.
- **Gestantes,** em qualquer faixa etária e idade gestacional: administrar 03 (três) doses da vacina hepatite B, considerando o histórico de vacinação anterior e os intervalos preconizados entre as doses. Caso não seja possível completar o esquema durante a gestação, deverá concluir após o parto.

As vacinas contra hepatite B devem ser administradas por via intramuscular, não devem ser aplicadas na região dorsoglútea ou por via subcutânea, pois a adoção desse procedimento se associa com menor imunogenicidade.

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.



## 2.1. PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A potencial exposição a esse agente infeccioso deve ser reduzida ao máximo e, quando possível, eliminada, com o auxílio da vacinação contra hepatite B. Como regra, nenhum trabalhador para exercer função/atividade na qual possa estar exposto a agente(s) biológico(s) infeccioso(s) deve iniciar sua atividade laboral ou trabalhar sem estar, de maneira comprovada, imunizado contra agentes infecciosos imunopreveníveis, conforme quadro 01 abaixo:

**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 HBsAg) negativa de 1 a 2 meses após a terceira dose.	Repetir esquema acima.
03	Sorologia (anti HBsAg) negativa de 1 a 2 meses após a terceira dose do <u>segundo esquema</u> .	Não vacinar mais e considerar suscetível não respondedor. Testar HBsAg para excluir portador crônico.
04	Sorologia (anti HBsAg) negativa, 6 meses ou mais após a terceira dose do <u>primeiro esquema</u> .	Administrar 01 dose e repetir a sorologia 01 mês depois. Caso positiva considerar imune. Caso negativa completar esquema, como no item 02.



## 2.2. VACINAÇÃO CONTRA HEPATITE B PARA PESSOAS PORTADORAS DE INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA EM HEMODIÁLISE

Em pacientes em hemodiálise, o risco de infecção por VHB tem uma importância na pessoa portadora da doença renal crônica (DRC), pois sua frequência é maior do que na população em geral, uma vez que a hemodiálise por si só favorece a disseminação de infecções transmitidas pelo sangue. Pessoas portadoras de insuficiência renal crônica não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser obrigatoriamente, encaminhados ao Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento hemodialítico”, conforme preconiza a RESOLUÇÃO - RDC Nº 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

O esquema vacinal recomendado para pacientes com DRC, incluindo aqueles em diálise de manutenção, é baseado na vacina recombinante, sendo quatro doses com o dobro da dose para a idade (40 mg cada) e laboratório produtor, seguindo o esquema de 0, 1, 2 e 6 meses, por via intramuscular. Essas doses, maiores do que o padrão da vacina HB, oferecem maior imunogenicidade em pacientes com DRC. Essas pessoas deverão realizar sorologia pós-vacinação e deverão repetir esquema para os não reagentes, além de que a retestagem é recomendada anualmente, bem como há indicação de reforço para os que apresentarem títulos menores que 10UI/mL na retestagem.

## 3. 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.

### 3.1. 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 HBsAg positivas.

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



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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

**Atenção!**

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 será disponibilizada a imunoglobulina contra Hepatite B para os recém-nascidos estão descritos no **Anexo I**.

### 3.2. Acidente Ocupacional

Em casos de exposição ocupacional a material biológico os serviços de referência são o Hospital Escola Dr. Hέλvio Auto (Maceiό) e a Unidade de Emergência Dr. Daniel Houly (Arapiraca), segue abaixo o quadro 02 com as recomendações para os casos de exposição ocupacional:

**Quadro 2 –** Recomendações em casos de exposição pelo HBV.

SITUAÇÃO VACINAL E SOROLÓGICA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE EXPOSTO	PACIENTE FONTE		
	HBSAg POSITIVO	HBSAg NEGATIVO	HBSAg 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 ( $\geq 10$ UI/mL)	Nenhuma medida específica	Nenhuma medida específica	Nenhuma medida específica



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

Sem resposta vacinal após a primeira série (3 doses)	IGHAHB + primeira dose da vacina contra hepatite B ou IGHAHB (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 IGHAHB 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 a IGHAHB é disponibilizada em situação de acidentes ocupacionais estão descritas no **Anexo II**.

### 3.3. Vítimas de Violência Sexual

Nos casos de violência sexual, caso 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.

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**.

## 4. ESPECIFICIDADES DOS SERVIÇOS PARA DISPONIBILIZAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA CONTRA HEPATITE B

Os serviços onde é disponibilizada a Imunoglobulina Anti-hepatite B devem atender aos seguintes critérios:

- Possuir sala de vacina, seguindo as exigências do Programa Nacional de Imunizações/MS;
- O serviço que disponibiliza a imunoglobulina Anti-Hepatite B servirá de referência aos demais municípios da região;
- Para a liberação da imunoglobulina contra hepatite B é necessária a solicitação médica com justificativa conforme (Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B; Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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);

- 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;
- Solicitar o imunobiológico através do Sistema de Insumo Estratégico (SIES);
- O uso de vacinas e de imunoglobulina contra Hepatite B deverá ser registrado no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI).

## 5. 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 salas de vacinas do CRIE, dos serviços de Saúde Indígena, Hospitais, Maternidades, Policlínicas e Clínicas privadas 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. Para as salas de vacina da Atenção Primária à Saúde o registro deve ser realizado através do e-SUS APS.

**Quadro 3** - Esquema para registro de doses aplicadas da vacina Hepatite B e IGHAHB, nos Sistemas de Informação.

Situação	Imunobiológico	Sistema	Estratégia	Dose
Criança ao nascer	Vacina Hepatite B	Novo SIPNI	Rotina	Dose (D)
		e-SUS APS	Rotina	Dose
Pessoas a partir de 07 anos de idade	Vacina Hepatite B	e-SUS APS	Rotina	D1, D2 ou D3, a depender da situação vacinal.
Pacientes Renais Crônicos e Hemodiálise	Vacina Hepatite B	Novo SIPNI	Especial	D1, D2, D3 ou D4, a depender da situação vacinal.
Exposição pelo HBV	IGHAHB	Novo SIPNI	Especial	Dose única (DU)



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

## 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
MATERNIDADE NOSSA SENHORA DA GUIA	MACEIÓ	1ª
HOSPITAL JOSÉ AUGUSTO	SÃO LUÍS DO QUITUNDE	2ª
HOSPITAL REGIONAL DA MATA	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
UE DANIEL HOULY	ARAPIRACA	2ª





Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

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

<b>INSTITUIÇÃO DE SAÚDE</b>	<b>MUNICÍPIO</b>	<b>MACRO</b>
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.

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

Fonte: Bulas dos respectivos laboratórios.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças – SUVCD

## REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. (2019). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites**. – Brasília, 2019. 248 p.: il.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de Vigilância em Saúde** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – 5. ed. rev. e atual. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 1.126 p. : i

BRASIL.RESOLUÇÃO - RDC Nº 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004. ESTABELECE O **REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE**. ANEXO 3.5.  
[https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0154\\_15\\_06\\_2004\\_rep.ht ml](https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0154_15_06_2004_rep.ht ml).

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Hepatitis B Information for Health Professionals**. 2023. Disponível em: <https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/index.htm>.

**Para informações adicionais deverá contatar os serviços:**

- **Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis** - Contato: (82) 3315-1151.
- **Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação** – Contato: (82) 3312-5026. E-mail: [pimunizacaoal@gmail.com](mailto:pimunizacaoal@gmail.com).
- **Rede de Assistência às Vítimas de Violência Sexual** - Contato (82) 3315-1353, E-mail: [ravvs.al@gmail.com](mailto:ravvs.al@gmail.com)
- **Rede Cegonha** - Contato: (82) 3315-1188, email: [redcegonha@saude.al.gov.br](mailto: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](mailto:logisticadstaid.al@hotmail.com),