



Región de Murcia
Consejería de Sanidad
y Política Social

Dirección General de Salud Pública
y Drogodependencias



**Campaña de Vacunación frente a Hepatitis A en inmigrantes de
segunda generación de origen marroquí**

SERVICIO DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y DROGODEPENDENCIAS

MAYO 2014



Campaña de Vacunación frente a Hepatitis A en inmigrantes de segunda generación de origen marroquí

• Introducción y justificación	5
• Características de la Hepatitis A:	7
• Objetivos	8
• Previsión de necesidades de vacuna frente a Hepatitis A	8
• Población diana	9
• Captación de la población	10
• Registro de dosis	11
• Indicadores de evaluación	11
• Prevención de la Hepatitis A	12
• Características de la vacuna frente a la Hepatitis A	12



Campaña de Vacunación frente a Hepatitis A en inmigrantes de segunda generación de origen marroquí

El programa descrito a continuación es una **actuación complementaria** a las ya realizadas en la Región de Murcia para el control de la Hepatitis A, no sustituyéndolas sino complementándolas:

1. Campaña de Vacunación frente a Hepatitis A en Inmigrante Viajero menor de 10 años de edad (disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/187918-vacunacion_hepatitis.pdf).
2. Vacunación en grupos de riesgo (descritos en el Calendario de Vacunación recomendado para adultos, disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=594&idsec=85>).
3. Vacunación en niños inmigrantes, padres adoptantes y convivientes de países de alta endemia de hepatitis A (disponible en: <http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/267223-PANI.pdf>).

1. Introducción y justificación

La Hepatitis A es una infección de alta endemia en los países en vías de desarrollo. España fue un país endémico de Hepatitis A hasta los años 60, momento en que el desarrollo generalizado y el acceso al agua potable permitió que la enfermedad se presentara en general de forma esporádica con aparición de brotes aislados de diferente causa (viajes, VFRs, otros grupos de riesgo, etc.).

En la Región de Murcia al igual que en España, la incidencia en los últimos 5 años se ha mantenido en cifras en torno a 3-4 casos /100.000 habitantes. En el periodo 2009-13 se registraron 27 brotes con 67 casos en

nuestra Comunidad, principalmente asociados a niños de procedencia inmigrante que viajan al país de origen de sus padres (VFR: *Visiting Friends and Relatives* en terminología anglosajona).

Los brotes infantiles registrados en la Región tienen como consecuencia un alto coste en recursos humanos y materiales. El gasto en vacunas durante los últimos 5 años ha sido de más de 3.600 dosis utilizadas en control de brotes a lo que habría que sumar el coste de la inmunoglobulina y de los recursos humanos requerido en cada uno de los brotes, lo que supondría un coste, sólo en su control, de más de 16.000 euros anuales. A esta cantidad habría que añadirle el derivado del tratamiento de la enfermedad tanto en Atención Primaria como Especializada, así como los costes indirectos derivados del padecimiento de la enfermedad.

Los viajeros VFR es decir, aquellos que vuelven a su país de origen o al país de origen de sus padres suelen adoptar menos medidas preventivas por tener menor percepción del riesgo y por ser usuarios frecuentes de viajes de *último minuto* y además suelen tener mayor riesgo por permanecer en ambientes poco salubres, por estar en contacto próximo con nativos y por disfrutar de viajes de larga duración.

La Región de Murcia lanzó el programa de vacunación en menores de 10 años previo al viaje durante el año 2010; sin embargo, la revisión de la epidemiología más reciente en nuestra Región así como la particularidad de la población inmigrante de origen marroquí motiva la necesidad de ampliar la población diana de nuestra campaña, incluyendo de forma sistemática a toda la población infantil de origen marroquí, para conseguir el objetivo de controlar la incidencia de Hepatitis A en nuestra Comunidad Autónoma.

Entre los datos que justifican esta decisión se encuentran:

- La epidemiología de la enfermedad en nuestra región. En el periodo 2011-13 se ha observado una profunda diferencia entre la incidencia de hepatitis A en menores de 15 años en función de la



procedencia de los padres (**302/100.000 habitantes en niños de procedencia marroquí vs. 1/100.000 habitantes en niños de origen autóctono**). Entre los 65 casos registrados durante el periodo, 56 lo fueron en niños de origen marroquí, 6 en niños de países procedentes de otros países de alta/media endemia y únicamente 3 en niños de origen autóctono.

- La evaluación de la campaña de vacunación en inmigrante viajero realizada entre 2010 y 2013, proporciona cifras de cobertura en niños de origen marroquí de un 8%, muy por debajo de las coberturas necesarias para el control de la enfermedad.
- Los datos epidemiológicos y de cobertura de vacunación se pueden explicar por las características propias de los viajes de los inmigrantes de origen marroquí residentes en España. Diferentes encuestas dan como resultado que el 85% de ellos viajaron al menos una vez durante el último año a su país de origen, cifra que sube hasta casi el 100% si ampliamos este periodo a los 3 años anteriores. Esta alta frecuencia de viajes a su país de origen así como el hecho de la presencia de viajeros de último minuto que no consultan de forma previa al viaje justifica la inclusión de todos los niños con padres de origen marroquí como niños viajeros.

2. Características de la Hepatitis A:

La hepatitis A es una enfermedad producida por el virus de la hepatitis A. Se caracteriza por un comienzo insidioso con astenia, fiebre, náuseas, molestias abdominales, seguido por la aparición de ictericia, acolia, coluria y elevación de transaminasas. Suele ser asintomática en niños menores de 6 años de edad.

Habitualmente es una enfermedad autolimitada siendo la edad un factor de riesgo para complicaciones. Existe mayor riesgo de complicaciones y de

hepatitis fulminante en pacientes con hepatopatía subyacente o de edad avanzada. La letalidad alcanza el 1.8% en mayores de 50 años de edad, siendo en conjunto de un 0.3-0.6%.

El periodo de incubación es de 15 a 50 días (media de 28 días) y el periodo de mayor infectividad es desde las 2 semanas anteriores a la aparición de ictericia hasta una semana después.

El contagio entre personas se produce por la vía fecal-oral. El virus es excretado en heces en concentraciones máximas una a dos semanas antes de la aparición de los síntomas y los niños pueden ser excretores durante meses.

En brotes con fuente común, el contagio se debe a ingesta de agua contaminada, alimentos contaminados como mariscos (ingeridos crudos o mal cocinados) y frutas/hortalizas, por aguas residuales ó por manipuladores infectados.

3. Objetivos:

a) General: Disminuir el número de brotes de Hepatitis A relacionados con inmigrantes de segunda generación de origen marroquí.

b) Específico:

- a.** Alcanzar coberturas del 90% frente a la hepatitis A en niños con madre y/o padre de origen marroquí.
- b.** Alcanzar al menos un 90% de las dosis distribuidas sean declaradas como administradas

4. Previsión de necesidades de vacuna frente a Hepatitis A:

Teniendo en cuenta las coberturas de vacunación obtenidas durante el segundo año de vida, así como la cohorte anual de nacimientos con padres de origen marroquí, ciframos las necesidades en 1.800 dosis/año.



Esto supone un coste anual de 20.070 euros, lo que justifica la intervención desde un punto de vista económico puesto que se estima un ahorro anual de más de 16.000 euros, sólo en las intervenciones derivadas del control de brotes, a lo que habría que sumar los costes sanitarios del tratamiento de la enfermedad y los costes sociosanitarios asociados, lo que sin duda supondrá un ahorro sustancialmente mayor.

5. Población diana:

- Inmigrantes de segunda generación de origen marroquí (niños nacidos en España con padre y/o madre de origen marroquí).
- La vacunación se realizará de forma sistemática con una única dosis a los niños de origen marroquí al cumplir los 12 meses de edad (coadministrando la vacuna frente a la hepatitis A junto a la vacuna TV y Meningococo C).
- Durante los dos años y medio próximos se realizará una repesca que permitirá conseguir resultados en cuanto a disminución de la incidencia con mayor celeridad.
- La población diana durante los años 2014 al 2017 será la siguiente:
 - Durante el año 2014 se vacunarán los niños de origen marroquí nacidos durante los años:
 - 2013 (nacidos durante el primer semestre año 2013 se vacunarán al recibir la vacunación de los 18 meses y nacidos durante el segundo semestre del año 2013 se vacunarán al recibir la vacunación de los 12 meses de vida).
 - 2010 (segundo semestre): se vacunarán al recibir la segunda dosis de vacuna TV a los 4 años de edad.
 - Durante el año 2015 se vacunarán los niños de origen marroquí nacidos durante los años:

- 2014: se vacunarán todos los niños al cumplir los 12 meses junto con la vacuna TV y la vacuna frente al meningococo C.
- 2011: se vacunarán al recibir la segunda dosis de vacuna TV a los 4 años de edad.
- Durante el año 2016 se vacunarán los niños de origen marroquí nacidos durante los años:
 - 2015: se vacunarán todos los niños al cumplir los 12 meses junto con la vacuna TV y la vacuna frente al meningococo C.
 - 2012: se vacunarán al recibir la segunda dosis de vacuna TV a los 4 años de edad.
- Durante el año 2017 se vacunarán los niños de origen marroquí nacidos durante el año:
 - 2016: se vacunarán todos los niños al cumplir los 12 meses junto con la vacuna TV y la vacuna frente al meningococo C. Los niños nacidos en 2013 no hará falta vacunarles puesto que ya se habrán vacunado durante el año 2014.
- **Desde el año 2017 sólo se vacunará la cohorte de niños que cumplan 12 meses de edad.**

Nota aclaratoria: la pauta de vacunación para esta campaña de vacunación será de **una sola dosis**. Sólo en algunas situaciones (descritas más adelante en el apartado 9: Prevención de la hepatitis A) se utilizará una pauta de 2 dosis (0, 6 meses).



6. Captación de la población diana:

- Captación oportunista en los Centros de Salud de la población diana cuando acuda a la vacunación rutinaria (12, 18 meses y 4 años).
- Elaboración de material:
 - Elaboración de un protocolo guía de la campaña.
- Divulgación de la campaña:
 - Distribución del material y reuniones con:
 - Direcciones de Área y Gerencias de Atención Primaria para su reparto a todos los Equipos de la región.
 - ONG´s que han colaborado en la puesta en marcha de la campaña para su reparto en todos los puntos donde prestan atención a población inmigrante.

7. Registro de dosis:

La notificación al registro de vacunas se hará a través de OMI-AP. La dosis se registrará en el Carné de Vacunas infantil. El código de registro en OM-API de Havirx 720 es 21-1 y el fabricante GSK. El código de Epaxal es 38-1 y el fabricante JAN.

8. Indicadores de evaluación:

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Coberturas de vacunación frente a hepatitis A en niños de origen marroquí comparándolas con las coberturas de vacunación de las vacunas de calendario.
- Las coberturas se calcularán por E.A.P. y puestos de vacunación acreditados por el Programa Regional de Vacunaciones.

9. Prevención de la hepatitis A:

La forma más eficaz y eficiente de prevención de la enfermedad se realiza mediante la vacunación. La vacuna se recomienda en personas susceptibles de al menos 12 meses de edad. Aunque la pauta descrita en ficha técnica es de 2 dosis, diferentes experiencias (especialmente el programa de vacunación rutinario frente a la hepatitis A llevado a cabo en Argentina desde el año 2005), así como el posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud permite utilizar como pauta de vacunación en población menor de 19 años **una única dosis** con las suficientes garantías de protección.

Por ello la estrategia que vamos a aplicar es la de vacunar con **una única dosis de hepatitis A** a la población diana. Sólo en los siguientes grupos se recomienda administrar dos dosis de vacuna con un intervalo mínimo de 6 meses (0, 6 meses):

- Personas con 19 años o más.
- Personas entre 1 y 19 años que pertenezcan a uno de los siguientes grupos:
 - Infechadas por VIH o que presenten cualquier situación de inmunodepresión
 - Hepatopatías crónicas, incluida la hepatitis B y la hepatitis C.
 - Hemofílicos.
 - Personas programadas para trasplantes.
 - En casos de profilaxis postexposición.

10. Características de la vacuna frente a la hepatitis A:

La vacuna frente a la Hepatitis A es una vacuna segura y muy eficaz; sin embargo, como todas las vacunas tiene una serie de posibles efectos



secundarios, así como contraindicaciones (ocasiones en que no se puede aplicar) y de precauciones (ocasiones en las que se puede aplicar pero teniendo un cuidado especial).

Durante la presente campaña dispondremos de 2 vacunas: Havrix® 720 y Epaxal. Las principales diferencias entre ambas vacunas son que Epaxal se puede utilizar en todas las personas mayores de 12 meses mientras que Havrix® 720 quedaría reservada para las personas entre 1 y 18 años. Por otro lado Epaxal está contraindicada en alérgicos al huevo por lo que en estos individuos deberemos usar Havrix® 720.

- **Características de la vacuna Havrix® 720**
 - a. **Composición, presentación y conservación:** HAVRIX es una suspensión estéril que contiene el virus de la hepatitis A (VHA) (cepa HM 175) inactivado con formaldehído y adsorbido en hidróxido de aluminio. Relación de excipientes: Hidróxido de aluminio (0,5 mg de ion aluminio/ml), 2-fenoxietanol (5 mg/ml), aminoácidos para inyección, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20, cloruro potásico, cloruro sódico, residuos de sulfato de neomicina (menos de 40 ng/ml) y agua para inyectables. La presentación Havrix infantil (720) puede administrarse hasta los 18 años. La conservación debe realizarse en nevera entre 2-8°C
 - b. **Inmunidad, eficacia y efectividad:** En los estudios clínicos realizados en individuos de 1-18 años de edad, se detectaron anticuerpos humorales específicos frente al VHA en más del 93% de los vacunados, 15 días después de la vacunación con una dosis única de HAVRIX 720, y en el 99% de los vacunados, 1 mes después de la administración.
 - c. **Vía de administración de la vacuna:** la vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

d. Efectos adversos: aunque la vacuna es bien tolerada se pueden dar efectos adversos que son en general autolimitados y de corta duración entre los que se encuentran los siguientes: dolor en el lugar de la inyección (menos del 0,5% informado como intenso), ligero enrojecimiento e hinchazón, producidos con una frecuencia aproximada del 4 % de todas las vacunaciones. Los acontecimientos adversos sistémicos comunicados por los vacunados fueron esencialmente leves, la mayoría no duraron más de 24 horas e incluyeron cefalea, malestar, vómitos, fiebre, náuseas y pérdida de apetito. Estos acontecimientos se comunicaron con una frecuencia que variaba entre el 0,8% y el 12,8% de las vacunaciones. Todos ellos remitieron espontáneamente.

e. Contraindicaciones y precauciones: Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de HAVRIX en personas con una enfermedad febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. No se debe administrar HAVRIX a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de HAVRIX.

- **Características de la vacuna Epaxal**

a. Composición, presentación y conservación: Una dosis de vacuna (0,5 ml) contiene como mínimo 24 U.I. del virus inactivado de la hepatitis A (cepa RG-SB), propagado en células diploides humanas (MRC-5). Las partículas de virus son adsorbidas por virosomas como sistema adyuvante, compuesto por antígenos de superficie del virus de la gripe altamente purificados (10 microgramos) de la cepa A/Singapore/6/86 (H1N1) y los fosfolípidos lecitina (80 microgramos) y cefalina (20 microgramos). Emulsión para inyectar en jeringa



precargada. Líquido transparente e incoloro. La conservación debe realizarse en nevera entre 2-8°C

- b. **Inmunidad, eficacia y efectividad:** La vacunación con una dosis de 0,5 ml de Epaxal produce unos niveles de anticuerpos protectores (mínimo 20 mUI/ml) al cabo de dos semanas en un 80 a un 97% de los sujetos vacunados, al cabo de cuatro semanas en un 92 a un 100% y al cabo de doce meses en un 78 a un 100%. En estas pruebas clínicas se han sometido a seguimiento más de 1.600 adultos y niños mayores de 10 años de edad, más de 320 niños entre 2 y 10 años, 61 niños de 1 a 2 años y 30 niños de entre seis meses y un año. Las pruebas incluían una muestra doble ciego controlada con placebos, en 137 niños entre 18 meses y 6 años, en un área altamente endémica que presentó una eficacia protectora contra la infección aguda de hepatitis A de un 96%, basado en los títulos de anticuerpos de IgM e IgG, así como en los síntomas clínicos.
- c. **Vía de administración de la vacuna:** la vacuna se debe administrar por vía intramuscular (en personas con problemas de coagulación se puede administrar subcutánea).
- d. **Efectos adversos:** Las eventuales reacciones adversas son leves y de corta duración. La frecuencias de los efectos adversos que se exponen a continuación están basadas en estudios clínicos. Las reacciones adversas más corrientes, como fatiga, dolores localizados y dolor de cabeza se presentan, como se ha comprobado en estudios clínicos, con una frecuencia de 6-32%, 5-25% y 6-25% respectivamente.
- e. **Contraindicaciones y precauciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Alergia a las proteínas del huevo y del pollo, o al formaldehído. En caso de enfermedad infecciosa aguda con fiebre, se debe aplazar la vacunación con Epaxal.