

Rekommendationer för profylax mot hepatit B

Profylax med vaccin och immunoglobulin
– före och efter exposition

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är *Rekommendationer för planering*. De innehåller rekommendationer om hälso- och sjukvårdens planering, åtgärder, kvalitetsarbete och metodutveckling inom smittskyddet, inkluderande nationella och regionala handlingsplaner. Socialstyrelsen svarar för slutsatser och rekommendationer.

Artikelnr 2005-130-6

Publicerad www.socialstyrelsen.se, oktober 2005

Förord

Hepatit B är en av de stora sjukdomarna i världen. Den finns i de flesta länder och ger många personer en kronisk infektion som medför en ökad risk för levercancer. Åtgärder för att förhindra spridning av sjukdomen är därför prioriterad i många länder och idag finns ett effektivt vaccin. WHO rekommenderar att alla spädbarn vaccineras för hepatit B i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. I Sverige är sjukdomen relativt sällsynt och förekommer dessutom nästan enbart i vissa grupper. Därför rekommenderas vaccination av dessa riskgrupper istället för allmän vaccination.

Dessa rekommendationer beskriver hur de vaccin mot hepatit B som finns ska användas i Sverige.

Anders Tegnell
Enhetschef
Smittskyddsenheten

Innehåll

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <i>Förord</i> | 3 |
| <i>Inledning</i> | 7 |
| <i>Vaccination mot hepatit B</i> | 8 |
| Doseringsrekommendation | 8 |
| Skyddseffekt | 8 |
| Kontroll av antikropps nivåer | 9 |
| Boosterdos | 9 |
| <i>Grupper för vilka profylax mot hepatit B rekommenderas</i> | 10 |
| A. Pre-exponeringsvaccination för grupper med risk för hepatit B- exposition | 10 |
| B. Post-expositionsprofylax vid risk för smittöverföring efter hepatit B- exposition | 11 |
| Ytterligare upplysningar | 12 |
| Smittskyddslagen | 12 |
| Andra bestämmelser om åtgärder mot hepatit B | 12 |

Inledning

Profylax mot hepatit B innefattar såväl pre- som post-expositionsprofylax.

- Pre-expositionsprofylax innebär att vaccination ges mot hepatit B i förebyggande syfte. Primärimmuniseringen omfattar tre vaccindoser (0, 1 och 6 månader) och syftar till att ge ett grundskydd mot hepatit B-infektion.
- Post-expositionsprofylax innebär att vaccination ges efter en känd eller förmodad exposition för hepatit B-virus. Immunisering enligt snabbvaccinationsschema rekommenderas (0, 1 och 3 veckor), följt av en förnyelsedos efter 12 månader. Som post-expositionsprofylax finns förutom vaccin också immunglobulin med hög halt av antikroppar mot hepatit B virus-ytantigen (anti-HBs) tillgängligt. Immunglobulinet är indicerat i de fall där behandlande läkare bedömer att expositionen innebär en hög risk för smittöverföring och ges då alltid i kombination med hepatit B-vaccin (givna på separata injektionsställen). När immunglobulin ges bör detta ske inom 48 timmar, allra helst inom 24 timmar efter expositionen.

Vaccination mot hepatit B

Doseringsrekommendation

Grundvaccination vid pre-expositionsprofylax

De idag (2005) registrerade hepatit B-vaccinerna är avsedda för intramuskulär administrering i deltoideusregionen (alternativt i låret för nyfödda och små barn). Primärimmuniseringen omfattar 3 doser (0, 1 och 6 månader). Ett alternativt immuniseringsschema med kortare intervaller mellan andra och tredje dosen (0, 1 och 2 månader) ger ett tidigare skydd, men i regel lägre anti-HBs koncentrationer. En förnyelsedos efter 12 månader rekommenderas därför för att förlänga skyddseffekten om man tillämpar det alternativa schemat.

Snabbvaccinationsschema

I särskilda fall då en snabbare skyddande effekt behöver uppnås t.ex. vid post-expositionsprofylax kan ett snabbvaccinationsschema tillämpas med 3 doser givna vid 0, 1 och 3 veckor. En fjärde dos rekommenderas efter 12 månader.

Vaccinationsschema för patienter med kronisk njursvikt

Denna patientgrupp svarar sämre på hepatit B-vaccination och rekommenderas ett förstärkt vaccinationsschema med dubbel dos av vaccinet och fyra immuniseringar (0, 1, 2 och 6 månader).

Skyddseffekt

Mer än 95 procent av immunkompetenta barn och vuxna utvecklar ett skyddande antikroppssvar, som definieras som en anti-HBs-titer högre än 10 IU/L. Om en antikropps nivå över 10 IU/l inte uppnås efter primärimmuniseringen, kan ett säkert skydd mot hepatit B-infektion inte garanteras.

Individer som inte uppnått en skyddande antikropptiter efter primärimmuniseringen bör få ytterligare en (eller i speciella fall flera) vaccindos(er). Om antikropps nivån då inte stiger över 10 IU/L är den vaccinerade att betrakta som "non-responder" med risk för ett ofullständigt skydd mot hepatit B-infektion.

Antikroppsvaret mot hepatit B-vacciner är relaterat till flera faktorer såsom hög ålder (>40 år), manligt kön, rökning och övervikt, vilka alla medför ett reducerat antikroppssvar jämfört med immunsvaret som uppnås hos barn och yngre individer. Hos personer med nedsatt immunförsvar finns det risk att en skyddande antikropps nivå inte uppnås efter primärimmuniseringen,

varför ytterligare vaccindoser kan vara indicerade. För hemodialyspatienter följs ett särskilt schema enligt ovan.

Det finns inga särskilda risker med att vaccinera varken kroniska bärare eller personer med immunitet efter genomgången sjukdom och det påverkar inte heller de kroniska bärarnas smittsamhet. Det är dock viktigt att testa personer från riskgrupper om de är bärare av hepatit B för att kunna vidta de smittskyddsåtgärder som behövs i form av till exempel smittspårning och vaccination. Denna kontroll kan genomföras i samband med administration av den första dosen av hepatit B-vaccin.

Kontroll av antikropps nivåer

Man bör kontrollera svaret avseende anti-HBs bland personer som utsätts eller har utsatts för risk att smittas av hepatit B eller där man kan misstänka att ett optimalt immunsvaret inte uppnås. Blodprov för hepatit B-antikroppar tas lämpligast en till två månader efter genomförd vaccination. Om skyddande nivå (>10 IU/L) inte kan uppmätas bör man överväga att ge ytterligare vaccindos(er).

Boosterdos

Behovet av en förnyelsedos (boosterdos) efter genomförd primärimmunisering för i övrigt friska individer har inte helt klarlagts. Hittills publicerade data visar att immunkompetenta personer som uppnått skyddande antikropps nivå över 10 IU/L efter fullgjord primärvaccination kan beräknas ha skydd mot klinisk hepatit B infektion i upp till 15 år, och sannolikt ännu längre tid. Antikropps nivån kan under denna tid sjunka under en nivå som dagens tester kan påvisa, men ett immunologiskt minne gör att skyddseffekten kvarstår. För dialyspatienter och andra immundefekta patienter bör dock antikropps nivåerna mätas regelbundet och en boosterdos ges när anti-HBs nivån sjunker under 10 IU/L.

Grupper för vilka profylax mot hepatit B rekommenderas

A. Pre-exponeringsvaccination för grupper med risk för hepatit B-exposition

Vaccination mot hepatit B rekommenderas för ett flertal riskgrupper med ledning av den aktuella epidemiologin för sjukdomen, kunskapen om hur sjukdomen sprids och kunskapen om vilka grupper som löper risk att exponeras för blod som kan innehålla viruset. Två huvudsakliga riskgrupper kan identifieras:

- grupper där spridning av sjukdomen ofta påvisas
- grupper som utsätts för en ökad risk för hepatit B-exposition

Det är viktigt att sjukvården, skolhälsovården, barnavårdscentraler och andra vårdgivare vid varje kontakt med någon från dessa riskgrupper verifierar att de har ett skydd mot hepatit B och om så inte är fallet ser till att de får nödvändiga vaccinationer.

När det gäller grupper som utsätts för risk inom sitt arbete ska varje arbetsgivare göra en bedömning av vilka risker som finns på arbetsplatsen. Om bedömningen visar att medicinska förebyggande åtgärder - t.ex. vaccination - behövs, ska arbetsgivaren erbjuda och bekosta sådana enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (AFS 2005:1). Enligt föreskrifterna om skydd mot blodsmitta (AFS 1986:23) ska det också finnas instruktioner för immunprofylax vid arbeten som är särskilt utsatta för risker.

Grupper där spridning av sjukdomen sker i Sverige eller grupper med ökad risk för hepatit B-exposition

- intravenösa narkotikamissbrukare
- män som har sex med män
- interner på fängelse
- sexualpartner till person med akut eller kronisk hepatit B
- familjemedlemmar i familj med kronisk HBsAg bärare
- barn och vårdare som vistas i samma grupp inom barnomsorgsverksamheten som HBsAg-positiva småbarn (< 6 år)
- barn till föräldrar från länder med intermediär till hög prevalens av hepatit B (Gäller 2005 de flesta länder utanför Nordamerika, Västeuropa och Australien. För mer information se prevalensdata från WHO ([länk](#)

OBS). Dessa bör vaccineras vid födseln eller inför resa till föräldrarnas hemland.

Yrkesgrupper med ökad risk

- hälso- och sjukvårdsvårdpersonal med frekvent förekommande blodkontakt där det finns risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- laborerande personal som analyserar blod eller andra kroppsvätskor som kan komma från HBsAg-positiva patienter
- tandvårdspersonal med frekvent förekommande blodkontakt där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer bland patienterna
- personal inom omsorgsverksamheten vid enheter där det finns en risk för att hepatit B-smitta förekommer
- kriminalvårdspersonal och poliser med särskilt hög risk för att komma i kontakt med blod från smittförande personer
- vårdpersonal vid behandlingshem för narkotikamissbrukare
- ambulanspersonal

Vårdnadstagare

- patienter som kommer att vara i eller är i hemodialys
- klienter inom omsorgsverksamheten som kommer i kontakt med HBsAg-positiva personer

B. Post-expositionsprofylax vid risk för smittöverföring efter hepatit B-exposition

Exempel på grupper för vilka post-expositionsprofylax är indicerad:

- Nyfödda barn till mödrar som är HBsAg-positiva ges alltid profylax med hepatit B-immunglobulin och hepatit B-vaccin snarast efter födseln om modern är HBeAg-positiv. Om modern är HBeAg-negativ med eller utan antikroppar mot HBe-antigenet (anti-HBe) rekommenderas i regel enbart vaccin till barnet.
- Personer, som inte är immuna mot hepatit B och som exponerats för misstänkt hepatit B-smittat blod genom t.ex. stick av blodigt föremål eller blod på slemhinnor eller som haft sex med person som kan ha smittsam hepatit B, bör snarast få profylax med vaccin och med tillägg av immunglobulin om expositionen bedöms medföra hög risk för smittöverföring det vill säga HBeAg-positiv smittkälla. Om smittrisen bedöms som låg (HBeAg-negativ smittkälla eller oklart status) rekommenderas enbart immunisering enligt snabbvaccinationsschemat. Första vaccindosen bör ges så tidigt som möjligt, vaccindos två och tre ges sedan efter en respektive tre veckor.

Oavsett typen av post-expositionsprofylax rekommenderas antikroppstestning (anti-HBs) av den vaccinerade 1–2 månader efter sista vaccindosen.

Förutom hos nyfödda bör en kontroll av hepatit B-markörer ske före eller i samband med första vaccindosen.

Ytterligare upplysningar

Ytterligare vägledning inför ställningstagande till eventuell vaccination eller andra smittskyddsåtgärder vid hepatit B kan fås genom kontakt med landstingets smittskyddsläkare eller infektionsklinik. På RAV's hemsida www.rav.nu och på Läke-medelsverkets hemsida www.mpa.se finns också mer information om post-expositionsprofylax mot hepatit B.

Smittskyddslagen

Hepatit B är en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen och samtliga fall skall därför anmälas till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet. Behandlade läkare är också skyldig att smittspåra för att om möjligt finna smittkällan och finna personer som exponerats för hepatit B-smitta.

Andra bestämmelser om åtgärder mot hepatit B

Socialstyrelsens föreskrifter om screening av gravida (SOSFS 2004:13) samt om blodgivning, blodtransfusion mm. (SOSFS 1989:38 med ändringar SOSFS 1998:10 och SOSFS 2001:3).