



SGD: 2022/30559/088418

Palmas, 02/05/2022.

## NOTA TÉCNICA - 2/2022/SES/GASEC

**1. Assunto:** Orientações sobre a vacina hepatite B, indicação de testes sorológicos para hepatites B (Anti- HBs) e indicação da Imunoglobulina humana hepatite B nos serviços de imunização do estado do Tocantins.

**2. Autores:** **Telma Regina Rodrigues S. Andrade** - Mestranda em Saúde Infantil/Enfermeira da Gerência de Imunização; **Diandra Rocha de Sena** - Especialista em Saúde Pública/Gerente de Imunização; **Perciliana Joaquina Bezerra de Carvalho** - Superintendente de Vigilância em Saúde.

### 3. INTRODUÇÃO

A Secretaria de Estado da Saúde por meio da Superintendência de Vigilância em Saúde/Diretoria de Vigilância das Doenças Transmissíveis e Não Transmissíveis/Gerência de Imunizações, presta as orientações técnicas relativas à vacinação contra hepatite B, indicação de testes sorológicos para hepatites B (Anti- HBs) e indicação da Imunoglobulina humana hepatite B nos serviços de imunização do estado do Tocantins.

### 4. ORIENTAÇÕES

O Programa Nacional de Imunizações - PNI recomenda atualmente a vacinação universal das crianças contra hepatite B a partir do nascimento. A aplicação da primeira dose nas primeiras 12-24 horas de vida resulta em alta eficácia na prevenção da infecção transmitida verticalmente.

As vacinas contra a hepatite B são constituídas por produtos que contêm o antígeno de superfície do vírus da hepatite B purificado. As comercializadas no Brasil são unicamente as produzidas por engenharia genética. As dosagens (em microgramas ou mililitros) recomendadas variam conforme o produto, devendo-se seguir as orientações das bulas e as normas atualizadas estabelecidas pelo PNI para cada situação específica.

SES/SVS/DVDTNT/GI 1



### Quadro 01 – Dosagem da vacina contra hepatite B e validade após a abertura do frasco, de acordo com o laboratório produtor.

Laboratório	Idade	Volume	Validade após abertura do frasco
Butantan	Até 19 anos 11 meses e 29 dias	0,5ml	15 dias
	20 anos e mais	1,0ml	
Serum Índia	Até 19 anos 11 meses e 29 dias	0,5ml	28 dias
	20 anos e mais	1,0ml	
Biological	Até 19 anos 11 meses e 29 dias	0,5ml	28 dias
	20 anos e mais	1,0ml	
LG Life	Até 15 anos 11 meses e 29 dias	0,5ml	10 dias
	16 anos e mais	1,0ml	

Fonte: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Ministério da Saúde. Brasil, 2014.

#### 4.1 Esquemas de vacinação conforme faixa etária:

Esquema de Vacinação em Crianças			
A vacina contra hepatite B está disponível a partir do nascimento, preferencialmente logo após o parto.	A criança deve receber a dose da vacina contra hepatite B monovalente logo após o nascimento ou em até 30 dias de vida.	<b>ATENÇÃO!</b> Crianças que perderam a oportunidade de receber a vacina hepatite B (recombinante) até 30 dias de nascido não administrar mais essa vacina.	O esquema será complementado com as três doses da vacina Pentavalente, que protege contra difteria, tétano, coqueluche, Haemophilus influenzae tipo B e hepatite B.

Fonte: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Ministério da Saúde. Brasil, 2014.





### Particularidades:

- Crianças até 06 (seis) anos 11 meses e 29 dias, sem comprovação ou com esquema vacinal incompleto, iniciar ou completar esquema com penta que está disponível na rotina dos serviços de saúde, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias.
- Indivíduos com 07 anos ou mais, sem comprovação vacinal ou esquema incompleto, a vacinação é realizada com a vacina hepatite B e em três doses (0, 30 e 180 dias), intervalo de 30 dias entre a 1ª e 2ª doses e de 6 meses (180 dias) entre a 1ª e 3ª doses.
- Nunca reinicie o esquema, apenas o complete de acordo com a situação encontrada (avaliação do cartão de vacinação).

Esquema de Vacinação em Adultos			
O esquema básico da vacina hepatite B monovalente são 03 doses com os intervalos 0- 30 e 180 dias.	<b>Esquema para casos considerados Especiais</b>	Pacientes renais crônicos; Hemodialisados; Imunossuprimidos por doença de base; Imunossuprimidos por terapêutica.	Devem receber esquema 04 doses volume dobrado, com intervalo de 0 - 30 - 60 e 180 dias.

Fonte: Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Ministério da Saúde. Brasil, 2014.

#### 4.2 Dosagens, local e via de administração.

A dosagem da vacina contra hepatite B varia de acordo com a idade e o laboratório produtor da vacina (ver quadro 01). A via de administração é **intramuscular**.

O local de administração é o vasto lateral da coxa para crianças menores de 02 anos. Enquanto em crianças maiores de 02 anos, a vacina pode ser administrada no deltoide após avaliação da musculatura.

Nos adultos, usualmente a dose é administrada no deltoide.

**Observação:** realizar compressa fria no local após.

#### 4.3 Registros da vacina Hepatite B no e-SUS (PEC ou CDS)

SES/SVS/DVDTNT/GI 3





- Estratégia: ROTINA
- Tipo de dose: Dose (D): dose ao nascer

1ª Dose (D1)

2ª Dose (D2)

3ª Dose (D3)

**Observação:** No e-SUS essas opções podem ser encontradas no Calendário do Paciente/Calendário Nacional completo e em Outros Imunobiológicos.

## 5. TESTES SOROLÓGICOS PÓS-VACINAL (ANTI-HBS)

### 5.1 Populações geral com Anti HBs não reagente:

O Programa Nacional de Imunizações não tem como rotina a recomendação do teste sorológico pós-vacinal (anti-HBs) para pessoas que não pertencem a grupos de risco (condições incluídas para a solicitação do teste sorológico pós-vacinal) devido à alta eficácia da vacina.

O período adequado para realização do anti-HBs é de 30 a 60 dias após a última dose (3º dose) do esquema vacinal.

<b>ANTI-HBS FOR REAGENTE (<math>\geq 10</math> UI/ML)</b>	<b>Considerar imunizado.</b>
<b>ANTI-HBS FOR <math>&lt; 10</math> UI/ML, NÃO REAGENTE.</b>	Um a dois meses após a terceira dose, repetir o esquema (3 doses).
<b>ANTI-HBS FOR NÃO REAGENTE (<math>&lt; 10</math> UI/ML)</b>	Realizado após a terceira dose, em um período maior que o indicado, realizar uma nova dose (dose teste) e repetir o exame no período recomendado 30 a 60 dias.
<b>SE O RESULTADO PERSISTIR NÃO REAGENTE</b>	Completar o esquema vacinal com duas doses, respeitando o intervalo entre doses.
<b>SE SOROLOGIA FOR NEGATIVA APÓS O SEGUNDO ESQUEMA E REALIZADA DENTRO DO PERÍODO INDICADO</b>	Não vacinar mais, considerar suscetível, não responder.

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

### 5.2 Avaliação do resultado do teste sorológico pós-vacinal (anti-HBs):

SES/SVS/DVDTNT/GI 4





## Quadro 2 - Indicação de teste sorológico pós-vacinal (anti-HBs).

CONDIÇÃO	DOSE/ESQUEMA	SOROLOGIA PÓS-VACINAÇÃO
Fibrose cística	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Não é necessária
Hepatopatia crônica, portadores de VHC	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses em estágios precoces da doença e nas fases avançadas, quatro doses dobradas.	Sim
Diabetes <i>mellitus</i>	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Sim
Doenças de depósito, tais como Gaucher, Niemann-Pick, mucopolissacaridoses tipo I e II, glicogenoses	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Não é necessária
Transplante de órgãos sólidos e pacientes com neoplasias e/ou que necessitem quimioterapia, radioterapia e corticoterapia, e outras imunodeficiências	4 doses com o dobro da dose para a idade, com esquema de 0, 1, 2 e 6 a 12 meses	Sim
Transplantados de medula óssea	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Sim
Asplenia anatômica ou funcional, hemoglobinopatia e outras condições associadas a disfunção esplênica	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Não é necessária
Pacientes com doenças hemorrágicas e politransfundidos	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Sim
Profissionais de saúde	3 doses com esquema de 0, 1 e 6 meses	Sim
Renais crônicos, pré-díalise	4 doses com o dobro da dose para a idade, esquema de 0, 1, 2 e 6 meses	Sim. Repetir esquema para os não reagentes
Renais crônicos, hemodialisados	4 doses com o dobro da dose para a idade, esquema de 0, 1, 2 e 6 meses	Sim. Repetir esquema para os não reagentes. Retestar anualmente e fazer reforço para os que apresentarem títulos menores que 10UI/mL na retestagem.

Fonte: SVS/MS.

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

## 6. MANEJO E CONDUTA DE CASOS ESPECIAIS

SES/SVS/DVDTNT/GI 5



Documento foi assinado digitalmente por AFONSO PIVA DE SANTANA em 03/05/2022 06:24:21.

A autenticidade deste documento pode ser verificada no site <https://sgd-ati.to.gov.br/verificador>, informando o código verificador: D3969A030101CC62.



SITUAÇÕES ESPECIAIS	ESQUEMA ENCONTRADO	CONDUTA
PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS (Pré-diálise)	Nunca vacinado	<b>04 doses:</b> 0- 30- 60- 180 dias Volume dobrado.
	01 esquema anterior completo e exame anti HBs <b>menor</b> que 10 UI/ml	Repetir o esquema 01 vez. 04 doses: 0- 30- 60- 180 dias Volume dobrado.
	02 ou mais esquemas completos e exame anti HBs menor que 10 UI/ml	<b>Não vacinar</b>
PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS (hemodiálise)	Nunca vacinado	04 doses: 0- 30- 60- 180 dias Volume dobrado.
	01 esquema anterior completo e anti HBs menor que 10 UI/ml	Repetir o esquema 01 vez. 04 doses: 0- 30- 60- 180 dias Volume dobrado.
	Após 2º esquema de vacinação anti HBs permanece < 10UI/ml	Realizar 01 dose de reforço (revacinação) sempre que o exame anti HBs estiver abaixo do recomendado (<10UI/ml)

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

Quando realizando a hemodiálise: Anualmente devem dosar o Anti-HBs, se o resultado for <10UI/mL aplicar apenas 01 dose da vacina Hepatite B com volume dobrado.

## 6.1 PROFISSIONAIS DE SAÚDE

SITUAÇÃO ENCONTRADA	CONDUTA
Nunca vacinado	Realizar esquema de vacinação contra hepatite B. 03 doses: 0- 30- 180 dias
01 esquema anterior completo e exame anti HBs menor que 10 UI/ml	Realizar 01 dose de reforço (revacinação) Repetir o anti HBs após 30/60 dias após a dose de reforço. Se permanecer abaixo de 10 UI/ml, dar continuidade ao esquema com mais 02 doses da vacina, respeitando os intervalos preconizados.

SES/SVS/DVDTNT/GI 6





02 ou mais esquemas completos e exame anti HBs menor que 10 UI/ml	<p><b>Não vacinar.</b></p> <p>Essas pessoas são consideradas não respondedoras e não devem ser vacinadas. Em caso de acidente com material perfurocortante, utilizar a imunoglobulina anti-hepatite B, se necessário, conforme prescrição médica.</p>
---	---

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

## 6.2 Registros da vacina Hepatite B no e-SUS (PEC ou CDS)

- Estratégia: ESPECIAL

- Tipo de dose

1ª dose revacinação (D1 REV)

2ª dose revacinação (D2 REV)

3ª dose revacinação (D3 REV)

**Observação:** No e-SUS essas opções estão disponíveis na opção de Outros Imunobiológicos.

## 6.3 Particularidades:

- ATENÇÃO ESPECIAL AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE que devem realizar sorologia após a 3ª dose do esquema vacinal.

## 7. IMUNOGLOBULINA HUMANA HIPERIMUNE HEPATITE B – IGHAHB:

A indicação da IGHAHB irá depender do tipo de exposição.

- **Recém-nascidos de mulheres com HBV (HBsAg reagente):** A imunoglobulina deve ser administrada no máximo até 7 (sete) dias de vida. E devem receber além da imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB), a primeira dose do esquema vacinal para vírus da hepatite B (HBV). As demais doses serão feitas aos 2 (dois), 4 (quatro) e 6 (seis) meses, com a vacina penta. A avaliação da soroconversão deve ser realizada mediante anti-HBs entre 30 a 60 dias após a última dose da vacina para hepatite B.
- **Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB:** Duas doses, com intervalo de um mês entre as doses, estão indicadas para aqueles que já receberam duas séries de três doses da vacina, mas não apresentaram resposta vacinal, ou que tenham alergia grave à vacina.





## 7.1 Recomendações para profilaxia de hepatite B após exposição ocupacional a material biológico

SITUAÇÃO VACINAL E SOROLOGIA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE EXPOSTO	PESSOA-FONTE		
	HBSAG REAGENTE	HBSAG NÃO REAGENTE	HBSAG DESCONHECIDO
Não vacinado	IGHAHB + iniciar vacinação	Iniciar vacinação	Iniciar vacinação <sup>(a)</sup>
Vacinação incompleta	IGHAHB + completar vacinação	Completar vacinação	Completar vacinação
Resposta vacinal conhecida e adequada (anti-HBs maior ou igual 10UI/mL)	Nenhuma medida	Nenhuma medida	Nenhuma medida
Sem resposta vacinal após primeira série de doses (3 doses)	IGHAHB + primeira dose da vacina hepatite B ou IGHAB (2x) <sup>(b)</sup>	Iniciar nova série de vacina (três doses)	Iniciar nova série (três doses) <sup>(a)</sup>
Sem resposta vacinal após segunda série (6 doses)	IGHAHB (2x) <sup>(b)</sup>	Nenhuma medida específica	IGHAHB (2x) <sup>(b)</sup>
Com resposta vacinal desconhecida	Testar o profissional de saúde	Testar o profissional de saúde	Testar o profissional de saúde
	Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica	Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica	Se resposta vacinal adequada: nenhuma medida específica
	Se resposta vacinal inadequada: IGHAB + primeira dose da vacina hepatite B	Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação	Se resposta vacinal inadequada: fazer segunda série de vacinação <sup>(a)</sup>

**Fonte:** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pós Exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais. 2014.

**(a)** O uso associado de imunoglobulina hiperimune contra hepatite B está indicado em caso de pessoa-fonte com alto risco para infecção pelo HBV, como: usuários de drogas injetáveis; pacientes em programas de diálise; contatos domiciliares e sexuais de pessoas HbsAg reagentes; pessoas que fazem sexo com pessoas do mesmo sexo; heterossexuais com vários parceiros e relações sexuais desprotegidas; história prévia de IST; pacientes provenientes de áreas geográficas de alta endemicidade para hepatite B; pacientes provenientes de prisões e de instituições de atendimento a pacientes com deficiência mental.

**(b)** IGHAB (2x) = duas doses de imunoglobulina hiperimune para hepatite B, com intervalo de um mês entre as doses. Essa opção deve ser indicada para aqueles que já fizeram duas séries de três doses da vacina, mas não apresentaram resposta vacinal, ou que tenham alergia grave à vacina.

- **Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B:** Deve-se tentar identificar a situação do exposto quanto à hepatite B. Caso a pessoa exposta seja suscetível, estão indicadas a HB e a IGHAB, aplicadas o mais precocemente possível, no máximo até 14 dias depois da exposição.





- **Vítimas de violência sexual:** Se a vítima não for vacinada ou estiver com vacinação incompleta contra hepatite B, vacinar ou completar a vacinação. Não se recomenda o uso rotineiro de IGHAHB, exceto se a vítima for suscetível e o responsável pela violência seja HbsAg positivo ou pertencente ao grupo de risco (usuários de droga, por exemplo). Quando indicada, a IGHAHB deve ser aplicada o mais precocemente possível, até, no máximo, 14 dias após a exposição sexual (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.
- **Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados:** Imunodeprimidos devem receber IGHAHB após exposição de risco, pois sua resposta à vacinação pode ser inadequada.

### Observações:

- A imunoglobulina humana anti-hepatite B - IGHAHB deve ser administrada na dose de 0,5 ml (100UI) para recém-nascidos e 0,06 ml/kg de peso corporal, máximo de 5 ml (1.000 UI), para as demais idades;
- A IGHAHB deve ser aplicada por via intramuscular, inclusive na região glútea. Quando administrada simultaneamente à vacina, a aplicação deve ser feita em grupo muscular diferente.

## 7.2 Registro da Imunoglobulina humana hiperimune hepatite B – IGHAHB

- Estratégia: ESPECIAL

- Tipo de dose:

Tratamento com uma dose

Tratamento com duas doses

Tratamento com três doses

Tratamento com quatro doses

Tratamento com cinco doses

**Observação:** Toda dose aplicada de Imunoglobulina humana hiperimune hepatite B. IGHAHB deve ser registrada no sistema de informação utilizado pelo estabelecimento que administrou a dose.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS





A vacinação é uma atividade essencial à manutenção da saúde da população também deverá ser prioridade nos serviços básicos de saúde no âmbito do Estado do Tocantins. Lembrando que além de altas coberturas vacinais, outro aspecto fundamental para maximizar a proteção de indivíduos e populações é a aplicação das vacinas na idade recomendada, garantindo maior proteção contra agravos de maior gravidade.

**TELMA REGINA RODRIGUES SANTOS ANDRADE**  
Enfermeira da Gerência de Imunização

**DIANDRA ROCHA DE SENA**  
Gerente de Imunização

**PERCILIANA JOAQUINA BEZERRA DE CARVALHO**  
Superintendente de Vigilância em Saúde

**AFONSO PIVA DE SANTANA**  
Secretário de Estado da Saúde





## 8. REFERÊNCIAS:

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Ofício nº 480/2020/CGPNI/DEIDT/SVS/MS **Recomendações para a vacina adsorvida hepatite B (recombinante)** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – 5. Ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

