

12 Vacina hepatite B (recombinante) – HB

12.1 Introdução

As vacinas hepatite B disponíveis no Brasil são produzidas por tecnologia DNA recombinantes e vêm apresentando altos índices de segurança, sendo bem toleradas e, pouco reatogênicas.

Quando os eventos adversos se fazem presentes, geralmente são leves e transitórios, com duração menor que 24 horas.

12.2 Descrição do produto

Suspensão injetável composta por proteína de superfície do vírus da hepatite B recombinante purificada. Contém adjuvante hidróxido de alumínio, conservante timerosal e solução fisiológica tamponada pH 7,0.

12.3 Precauções gerais e contraindicações

12.3.1 Precauções

Doenças agudas febris moderadas ou graves: recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

12.3.2 Contraindicações

- Anafilaxia prévia a qualquer componente da vacina contraindica o seu uso.
- Púrpura trombocitopênica pós-vacinal.

12.4 Eventos adversos

As definições de casos dos eventos adversos pós-vacinação citados a seguir estão descritas no Capítulo 23.

12.4.1 Manifestações locais

Pode ocorrer dor (3% a 29% dos vacinados) e enduração/rubor (0,2% a 17%) no local da injeção.

Eventualmente podem ocorrer abscessos locais, decorrentes da contaminação bacteriana secundária por falha técnica de aplicação vacinal.

Notificação e investigação

- Abscessos ou outras reações locais muito intensas (edema e/ou vermelhidão extensos, limitação de movimentos acentuada e duradoura).
- Notificar e investigar também o aumento exagerado de determinada(s) reação(ões) local(is), associada(s) eventualmente a erros de técnica ou a lote vacinal (“surtos”).

Conduta

- Tratamento sintomático (ver Capítulo 24).
- Os abscessos devem ser submetidos à avaliação médica para conduta apropriada.
- Não há contraindicação para administração de doses subsequentes.

12.4.2 Manifestações sistêmicas

Manifestações gerais

- Febre (1% a 6% dos vacinados) nas primeiras 24 horas após a vacinação. Geralmente é bem tolerada e autolimitada.
- Fadiga, tontura, cefaleia, irritabilidade, desconforto gastrointestinal leve (1% a 20%) podem estar presentes.

Observação: Segundo a literatura, até o momento não se comprovou a relação de causalidade entre a vacina hepatite B e o surgimento de casos de síndrome Guillain-Barré, esclerose múltipla, síndrome de morte súbita infantil, artrite e doenças autoimunes.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos de eventos com aumento exagerado de sinais/sintomas e graves, raros ou inusitados com a finalidade de excluir outros diagnósticos diferenciais.

Conduta

- Tratamento sintomático (ver Capítulo 24).
- Avaliação do caso para afastar outros diagnósticos diferenciais.
- Não há contraindicação para doses subsequentes.

Púrpura trombocitopênica

A púrpura trombocitopênica idiopática após administração da vacina hepatite B é um evento raro cuja relação causal é difícil de ser comprovada. O diagnóstico baseia-se na exclusão de outras causas possíveis. O tempo de latência entre a vacina e o aparecimento dos sintomas, que geralmente é de alguns dias até dois meses, sugere esta relação.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos, com a finalidade de excluir outros diagnósticos diferenciais.

Conduta

- Avaliação do caso para afastar outros diagnósticos diferenciais.
- Há contraindicação para doses subsequentes.

Reações de hipersensibilidade

Excepcionalmente podem ocorrer manifestações de hipersensibilidade a algum dos componentes da vacina, incluindo o timerosal e o levedo (risco teórico).

Ocorre em um caso para 600 mil vacinados e é mais raro em crianças e adolescentes.

A anafilaxia é imediata (reação de hipersensibilidade do tipo I de Gell & Coombs) e ocorre habitualmente na primeira hora após a exposição ao alérgeno.

Notificação e investigação

Notificar e investigar todos os casos.

Conduta

- Tratamento adequado da reação anafilática (ver Capítulo 24).
- Há contraindicação para doses subsequentes.