



ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (ΚΕΕΛΠΝΟ)

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α

Η ηπατίτιδα Α είναι οξεία αυτοπεριοριζόμενη νόσος του ήπατος, οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας Α (HAV) και ποτέ δε μεταπίπτει σε χρονιότητα. Μεταδίδεται μέσω της κοπρανοστοματικής οδού, από άνθρωπο σε άνθρωπο, ή από μολυσμένα τρόφιμα ή νερό. Λόγω της βραχύτατης διάρκειας ιαιμίας που προκαλεί ο ιός μπορεί σπανιότατα να μεταδοθεί με μετάγγιση αίματος ή παραγώγων του, με μολυσμένες σύριγγες ή από τη μητέρα στο έμβρυο. Η συνήθης κοινωνική επαφή στα πλαίσια της εργασίας ή στο σχολείο, δεν ενέχει κινδύνους για τη μετάδοση του ιού της ηπατίτιδας Α.

Μέχρι τα μέσα της δεκαετίας του 1960 η ηπατίτιδα Α αποτελούσε συχνότατο, σχεδόν υποχρεωτικό, νόσημα της παιδικής ηλικίας, σε πολλές περιοχές της γης. Στη συνέχεια, η βελτίωση των κοινωνικοοικονομικών συνθηκών επέφερε σημαντικές αλλαγές στην επιδημιολογία της νόσου. Σήμερα με βάση τον επιπολασμό της HAV λοίμωξης, διακρίνονται περιοχές υψηλής, μέσης και χαμηλής ενδημικότητας. Σε μια χώρα είναι δυνατόν να υπάρχουν περισσότερα από ένα είδη ενδημικότητας, εξαιτίας διαφορετικών ομάδων πληθυσμού που κατοικούν σε αυτήν.

Η Ελλάδα ανήκει στις χώρες χαμηλής ενδημικότητας, όσον αφορά τα άτομα που γεννήθηκαν μετά το 1960, με θυλάκους περιοχών ή κοινοτήτων, ενδιάμεσης ενδημικότητας (αθίγγανοι, κλειστές μουσουλμανικές κοινότητες της Θράκης).

Εμβόλιο. Περιέχει ιό ηπατίτιδας Α, αδρανοποιημένο με φορμαλδεΐδη, προσροφημένο σε υδροξείδιο του αλουμινίου. Η καλλιέργεια του ιού γίνεται σε MRC-5 διπλοειδή κύτταρα ανθρώπου.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 – 8 °C και δεν πρέπει να καταψύχεται. Η προστασία μετά τον εμβολιασμό αρχίζει 14-21 ημέρες μετά την πρώτη δόση και η ανοσιακή μνήμη προσφέρει μακροχρόνια προστασία, τουλάχιστον 20 έτη. Για το λόγο αυτό, επί του παρόντος, δεν συνιστώνται επαναληπτικές δόσεις.

Είναι αποτελεσματικό με υψηλά ποσοστά ανοσογονικότητας. Μετά την πρώτη δόση 95-97% των εμβολιασθέντων αναπτύσσουν προστατευτικά αντισώματα, ενώ μετά την επαναληπτική δόση στους 6 μήνες, 100% των εμβολιασθέντων έχουν προστατευτικά αντισώματα (Wertzberger A, Mensch B, Kuter B, και συν. A controlled trial of a formalin-inactivated hepatitis A vaccine in healthy children. N Engl J Med 1992;327:453-7). Έλεγχος της ανοσιακής απάντησης μετά από εμβολιασμό δεν συνιστάται λόγω της υψηλής ανοσογονικότητας του εμβολίου. Το εμβόλιο μπορεί να συγχορηγηθεί με άλλα εμβόλια, αρκεί η ένεση να γίνει σε άλλο σημείο και με διαφορετική σύριγγα.

Εμβολιαστικό σχήμα. Ο εμβολιασμός ξεκινά από την ηλικία των 12 μηνών και ολοκληρώνεται σε δύο δόσεις, με ελάχιστο μεσοδιάστημα τους 6 μήνες. Η δοσολογία είναι ίδια για παιδιά και ενήλικες 24 IU (0,5 ml) αν χορηγηθεί το εμβόλιο Epxal. Σε άτομα 1-18 ετών χορηγούνται 2 δόσεις 720 EL.U/0,5 ml (Havrix) ή 2 δόσεις 25 U/0.5ml (Vaqa), με μεσοδιάστημα 6 μηνών. Σε άτομα > 18 ετών χορηγούνται 2 δόσεις 1440 EL.U/1 ml (Havrix) ή 2 δόσεις 50 U/1ml

Επιστημονική Επιτροπή Ιογενούς Ηπατίτιδας ΚΕΕΛΠΝΟ (45^η συνεδρίαση/ 27-6-2011)

(Vaqta), με μεσοδιάστημα 6 μηνών. Σε περίπτωση μη τήρησης του χρονοδιαγράμματος ο εμβολιασμός συνεχίζεται και δεν ξεκινά από την αρχή. Η ανοσιακή απάντηση δεν επηρεάζεται, αν, για την ολοκλήρωση του εμβολιασμού, χρησιμοποιηθούν εμβόλια διαφορετικών κατασκευαστριών εταιριών. Τα εμβόλια που διατίθενται (Πίνακας 1) δεν έχουν έγκριση για χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω του έτους και δεν συνιστώνται σε εγκύους.

Πίνακας 1. Εμβόλια που διατίθενται στην Ελλάδα

ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΑ	
Havrix (Glaxo SmithKline)	
1.	Παιδιατρικό 720 EL.U/ 0,5 ml (2-18 ετών) *
2.	Ενηλίκων 1440 EL.U/ 1 ml (>18 ετών)
Vaqta (Anentis Pasteur)	
1.	Παιδιατρικό 25 U/ 0,5 ml (1-18 ετών)
2.	Ενηλίκων 50 U/ 1 ml (>18 ετών)
Eraxal (Baxter)	
24 IU/ 0,5 ml (μια μορφή για παιδιά και ενήλικες)	

*όπως αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών της εταιρείας

Ενδείξεις εμβολιασμού. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Α συνιστάται για καθολικό εμβολιασμό όλων των παιδιών ηλικίας άνω των 12 μηνών, και για τον εμβολιασμό ατόμων που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου.

Πίνακας 2. Ενδείξεις εμβολιασμού ενηλίκων κατά της ηπατίτιδας Α σε χώρες με χαμηλή και μέση ενδημικότητα:

Ταξιδιώτες σε χώρες ενδιάμεσης και κυρίως υψηλής ενδημικότητας
Επαγγελματίες Υγείας, κυρίως χειριστές του ιού σε εργαστήρια
Επαγγελματίες διακίνησης ή επεξεργασίας τροφίμων
Προσωπικό και τρόφιμοι ιδρυμάτων ατόμων με ειδικές ανάγκες
Προσωπικό καθαριότητας δημόσιων και ιδιωτικών εκπαιδευτικών ιδρυμάτων
Υπάλληλοι του δήμου που έρχονται σε άμεση επαφή με λύματα του αποχετευτικού δικτύου
Εργαζόμενοι σε κέντρα υποδοχής μεταναστών
Διαβιούντες επί μακρόν σε καταυλισμούς, συνεπεία φυσικών καταστροφών (π.χ. σεισμοπαθείς)
Ομοφυλόφιλοι-Τοξικομανείς-Ατομα με χρόνια ηπατοπάθεια (περιλαμβανομένου της χρόνιας ηπατίτιδας Β και C) Ασθενείς με αιμορροφιλία-Ατομα που είναι υποψήφια να δεχτούν μόσχευμα ήπατος ή είναι ήδη μεταμοσχευμένα

Αντενδείξεις εμβολιασμού. Ο εμβολιασμός αντενδείκνυται α) σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου, ή αν το άτομο είχε εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη δόση, β) κατά τη διάρκεια οξέων εμπύρετων νοσημάτων, γ) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν ο γιατρός εκτιμά ότι τα πιθανά οφέλη από τον εμβολιασμό, υπερτερούν του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο. Η ανοσοκαταστολή δεν αποτελεί αντένδειξη. Άριστη ανοσογονικότητα επιτυγχάνεται όταν $CD4 > 300/mm^3$ (MMWR Recommendation and Reports May 19, 2006/55 (RR07);1-23).

Ανεπιθύμητες ενέργειες. Γενικά το εμβόλιο είναι πολύ καλά ανεκτό και ασφαλές και δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανιότατα αναφέρονται τοπικός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ή γενικά συμπτώματα όπως πυρετός, κεφαλαλγία, εξάνθημα.

Έλεγχος αντισωμάτων προ του εμβολιασμού. Δεν συνιστάται ορολογικός έλεγχος σε άτομα που έχουν γεννηθεί πριν το 1960 επειδή σε υψηλό ποσοστό είναι άνοοσα, συνιστάται όμως σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες που πιθανόν είναι άνοοσες, οπότε ο έλεγχος της ανοσίας πριν από τον εμβολιασμό, έχει οικονομικό όφελος. Εάν το άτομο είναι ήδη άνοο λόγω φυσικής λοίμωξης ο εμβολιασμός δεν αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Έλεγχος αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό. Δεν συνιστάται.

Παθητική Ανοσοποίηση. Με την εφαρμογή του εμβολίου έχει ελαχιστοποιηθεί η χρήση της γ-σφαιρίνης, η οποία σημειωτέον δεν κυκλοφορεί στη χώρα μας την τελευταία δεκαετία. Συνιστάται μετά από έκθεση στον ιό ή πριν από ταξίδι σε περιοχή υψηλής ενδημικότητας, όταν ο χρόνος δεν επαρκεί για την επίτευξη ενεργητικής ανοσοποίησης. Επιτυγχάνεται με τη χορήγηση κοινής γ-σφαιρίνης ενδομυϊκά εντός 2 εβδομάδων από την έκθεση, το προτιμότερο μέσα σε 72 ώρες. Η προστασία που προσδίδει αρχίζει 3-5 ημέρες μετά τη χορήγηση και διαρκεί 5-6 μήνες. Είναι 90% αποτελεσματική στην πρόληψη της κλινικής μορφής της νόσου. Τα μειονεκτήματα της γ-σφαιρίνης είναι: βραχυχρόνια προφύλαξη, δυνητικός κίνδυνος μετάδοσης άλλων παθογόνων, υψηλό κόστος, χαμηλή περιεκτικότητα σε anti-HAV στην κυκλοφορούσα γ-σφαιρίνη λόγω μείωσης της κυκλοφορίας του ιού.

Γενικά μέτρα πρόληψης. Εκτός από τον εμβολιασμό, σημαντικό ρόλο στην πρόληψη της Ηπατίτιδας Α έχει η τήρηση των γενικών μέτρων υγιεινής, στο οικιακό και εργασιακό περιβάλλον όπως πλύσιμο των χεριών πριν από κάθε χειρισμό τροφίμων και μετά τη χρήση της τουαλέτας, χρήση γαντιών στην αλλαγή πάνας σε βρέφη ή άτομα με ειδικές ανάγκες, προσοχή στην κατανάλωση νωπών τροφών ή οστρακοειδών, χρήση γαντιών από τους παρασκευαστές τροφίμων ή κατά την αποκομιδή απορριμμάτων.

Ο ιός της ηπατίτιδας Α αδρανοποιείται με βρασμό του νερού και των τροφών σε θερμοκρασία $>85^\circ C$ για 1 λεπτό, με παστερίωση και με τη χρήση οικιακής χλωρίνης (για επιφάνειες).