REVISTA ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA · RESP

Volumen
98
18/12/2024

ORIGINAL
Recibido: 29/4/2024
Aceptado: 28/11/2024
Publicado: 18/12/2024
e202412065
e1-e11

*Evaluation of hepatitis B vaccination in newborns at high risk of infection by vertical transmission*

# Evaluación de la vacunación frente a la hepatitis B en recién nacidos con alto riesgo de infección por transmisión vertical

AUTORES

| | | |
|---|---|---|
| Maryoli Veloso Fraigola | (1) | [ORCID: 0009-0004-5198-4967] |
| Carmen Olmedo Lucerón | (2) | |
| Juan Juaneda | (3,4) | [ORCID: 0000-0002-6048-2457] |
| José Antonio Lluch Rodrigo | (3) | |
| Eliseo Pastor Villalba | (3) | |
| Rocío Tempelsman Martín | (3,5) | |
| Montserrat Martínez Marcos | (6) | |
| Ermengol Coma Redon | (6) | |
| Jaime Jesús Pérez Martín | (7) | [ORCID: 0000-0002-8794-4199] |
| Matilde Zornoza Moreno | (7) | [ORCID: 0000-0002-9328-3112] |
| Mª Dolores Lasheras Carbajo | (8) | |
| Sara Santos Sanz | (8) | |
| Aurora Limia Sánchez | (2) | |

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

**CONCEPTUALIZACIÓN, METODOLOGÍA, GESTIÓN DEL PROYECTO**
C Olmedo Lucerón
A Limia Sánchez

**VISUALIZACIÓN, REDACCIÓN**
M Veloso Fraigola
C Olmedo Lucerón
A Limia Sánchez

**SUPERVISIÓN**
C Olmedo Lucerón
A Limia Sánchez

**CURADO DE LOS DATOS, ANÁLISIS, VALIDACIÓN**
E Pastor Villalba
JA Lluch Rodrigo
R Tempelsman Martín
J Juaneda
M Martínez Marcos
E Coma Redon
JJ Pérez Martín
M Zornoza Moreno
MD Lasheras Carbajo
S Santos Sanz

FILIACIONES

**(1)** Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid. España.
**(2)** Área de Programas de Vacunación. Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Ministerio de Sanidad Madrid. España.
**(3)** Direccion General de Salud Pública. Conselleria de Sanidad. Comunidad Valenciana. Valencia. España.
**(4)** Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.
**(5)** Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia. España.
**(6)** Miembros Ponencia de Vacunas y/o técnicos de Programas de Vacunación-Cataluña. Barcelona. España.
**(7)** Miembros Ponencia de Vacunas y/o técnicos de Programas de Vacunación-Región de Murcia. Murcia. España.
**(8)** Miembros Ponencia de Vacunas y/o técnicos de Programas de Vacunación-Comunidad de Madrid. Madrid. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses

CORRESPONDENCIA

**Maryoli Veloso Fraigola**
Ministerio de Sanidad.
Paseo del Prado, 18-20.
CP 28014. Madrid. España.
**vacunas@sanidad.gob.es**

CITA SUGERIDA

Veloso Fraigola M, Olmedo Lucerón C, Juaneda J, Lluch Rodrigo JA, Pastor Villalba E, Tempelsman Martín R, Martínez Marcos M, Coma Redon E, Pérez Martín JJ, Zornoza Moreno M, Lasheras Carbajo MD, Santos Sanz S, Limia Sánchez A. Evaluación de la vacunación frente a la hepatitis B en recién nacidos con alto riesgo de infección por transmisión vertical. Rev Esp Salud Pública. 2024; 98: 18 de diciembre e202412065.

RESUMEN

**FUNDAMENTOS //** La hepatitis B (HB) es una enfermedad prevenible y un reto para la Salud Pública debido a su alta morbilidad y mortalidad. Este estudio se realizó en el marco de la estrategia de la Organización Mundial de la Salud que incluye establecer medidas de profilaxis para evitar la trasmisión vertical. El objetivo fue evaluar el grado de implementación de las medidas preventivas de HB para evitar la transmisión vertical en recién nacidos en España.

**MÉTODOS //** Se realizó un estudio transversal retrospectivo con las mujeres que dieron a luz en el año 2022 en cuatro comunidades autónomas en España. Se utilizaron bases de datos clínicas de Atención Primaria, Atención Hospitalaria, de vacunación y microbiología. Las variables continuas se expresaron mediante la media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución. Las variables categóricas se describieron mediante la frecuencia absoluta y relativa de cada categoría.

**RESULTADOS //** La cobertura del cribado de la hepatitis B en el embarazo osciló entre el 76% y el 99,3%, la prevalencia de infección por virus de la hepatitis B en embarazadas osciló entre un 0,23% y un 0,60% ,y el porcentaje de cumplimiento osciló entre el 30,6% y el 100%, según comunidad autónoma.

**CONCLUSIONES //** Es necesario concienciar al personal sanitario de la necesidad de registrar la actividad asistencial, así como de mejorar la interoperabilidad de los sistemas de información, el registro de cribado y la vacunación para evaluar la implementación de medidas preventivas frente a hepatitis B, como serían la vacunación y la administración de inmunoglobulinas.

**PALABRAS CLAVE //** Hepatitis B; Vacunación; Recién nacidos; Embarazadas; Evaluación.

ABSTRACT

**BACKGROUND //** Hepatitis B (HB) is a preventable disease and a public health challenge due to its high morbidity and mortality. This study was conducted within the framework of the World Health Organization's strategy, which includes establishing prophylactic measures to prevent vertical transmission. The aim was to assess the degree of implementation of HB preventive measures to avoid vertical transmission in newborns in Spain.

**METHODS //** A retrospective cross-sectional study was carried out with women who gave birth in 2022 in four autonomous communities in Spain. Clinical databases from primary care, hospitals, vaccination, and microbiology were used. Continuous variables were expressed as the mean and standard deviation or median and interquartile range depending on their distribution. Categorical variables were described by the absolute and relative frequency of each category.

**RESULTS //** The coverage of hepatitis B screening during pregnancy ranged from 76% to 99.3%, the prevalence of hepatitis B virus infection in pregnant women ranged from 0.23% to 0.60%, and the compliance rate varied between 30.6% and 100%, depending on the autonomous community.

**CONCLUSIONS //** It is necessary to raise awareness among healthcare professionals to properly record care activities and to improve the interoperability of information systems, screening, and vaccination records to evaluate the implementation of preventive measures against hepatitis B, such as vaccination and immunoglobulin administration.

**KEYWORDS //** Hepatitis B; Vaccination; Newborn; Pregnant; Evaluation.

## INTRODUCCIÓN

LA HEPATITIS B (HB) ES UNA ENFERMEDAD infecciosa prevenible causada por el virus de la hepatitis B (VHB) que supone un reto para la Salud Pública debido a su alta morbilidad y mortalidad. La hepatitis B se puede prevenir mediante la vacunación, la cual ha sido un hito crucial en la lucha contra esta enfermedad, logrando modificar su epidemiología **(1)**.

Uno de los mecanismos de la transmisión del VHB es la transmisión vertical (de la madre al feto), donde la probabilidad de infección crónica por VHB es del 90% y la gravedad es mayor **(2-4)**. Esta trasmisión se puede evitar protegiendo a las mujeres mediante la vacunación y administrando inmunoglobulinas (IG) específicas en recién nacidos (RN) de madres con infección o con serología desconocida, así como realizando seguimiento mediante serología a sus hijos/as **(5)**. Estas actuaciones consiguen reducir o anular casi por completo el riesgo de transmisión **(6)**.

En España comenzó el programa de vacunación universal frente a Hepatitis B en 1991, inicialmente en adolescentes y grupos de riesgo **(7)**, y a partir de 2016 se pasó al primer año de vida en la revisión del calendario de vacunación donde se insta a las comunidades autónomas (CC. AA.) a que, antes de realizar un cambio de estrategia eliminando la vacunación sistemática en RN, aseguren una alta cobertura de cribado prenatal así como vacunación de todos los RN de madres portadoras de hepatitis B (Ag HBs+) **(8)**. En el calendario de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) vigente en 2024 se recomienda la vacunación a los dos, cuatro y once meses siempre que se asegure una alta cobertura de cribado prenatal de la embarazada, y se establece que se vacunará a los RN de madres con AgHBs positivo o con serología desconocida con pauta cero, dos, cuatro y once meses. Además, se administrará la primera dosis en las primeras veinticuatro horas de vida junto con la administración de IG anti-HB **(9)**, por lo que estos niños recibirán cuatro dosis de vacuna a los cero, dos, cuatro y once meses.

Las coberturas de vacunación frente a hepatitis B en nuestro país superan actualmente el 95% en la vacunación infantil **(10)**. Los datos del último estudio de seroprevalencia de enfermedades transmisibles en España, publicado en 2020, indicaban el importante descenso de la prevalencia de VHB (anti-HBc) desde el estudio anterior (1996) y de la baja prevalencia de infección **(11-12)**. La incidencia de infección por hepatitis B también es baja, aunque podrían existir casos de hepatitis B crónica no detectados, teniendo en cuenta que la hepatitis de transmisión vertical suele cursar de forma asintomática **(13)**. A pesar de que la prevención de la transmisión de VHB a RN está en la cartera de servicios **(14)**, no se dispone de información exhaustiva acerca de la cobertura del cribado ni del cumplimiento de las medidas preventivas en los RN en España.

Entre los objetivos de las estrategias mundiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para 2022-2030, aprobadas en 2022, contra las hepatitis figura la vacunación universal a los RN, además de reducir las muertes por hepatitis vírica B en un 65% para 2030 **(15)**.

Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS para evaluar los programas de vacunación y alcanzar el objetivo de eliminación **(16)**, se desarrolló este estudio con el objetivo principal de evaluar el grado de implementación de las medidas preventivas de HB en España para evitar la transmisión vertical en RN. Los objetivos secundarios fueron conocer la cobertura del cribado de hepatitis B en el embarazo y conocer la prevalencia de infección por el VHB en las embarazadas que dan a luz en España.

## SUJETOS Y MÉTODOS

SE REALIZÓ UN ESTUDIO TRANSVERSAL retrospectivo. La población de referencia fue-

ron las mujeres que dieron a luz en el sistema sanitario público entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022, así como sus RN, de cuatro CC. AA.: Cataluña, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana y Región de Murcia. Se seleccionó la totalidad de las personas disponibles para el estudio en las cuatro CC. AA. La población de estas cuatro CC. AA., 21.091.237 de habitantes, suponía el 44% del total de la población de España y, además, contaban con una elevada proporción de población inmigrante que, en conjunto, suponía el 58% del total de la población inmigrante de España. La muestra total dependió de los datos finalmente disponibles en las diferentes fuentes de información de cada CC. AA.

Los datos recogidos sobre las medidas preventivas se basaban en las recomendaciones del CISNS para prevenir la transmisión vertical del VHB a RN en madres con AgHBs positivo: la administración de la primera dosis en las primeras veinticuatro horas de vida junto con la administración en dosis única de IG anti-HB. En los casos en que la información estaba disponible, también se recogió el haber recibido una pauta completa de vacunación frente a la HB, en función de la edad. Se definió la cobertura del cribado de hepatitis B en el embarazo como el porcentaje de embarazadas a las que se les solicitaban marcadores de hepatitis B (AgHBs) durante el embarazo o en el momento del parto. Se definió la prueba de detección de la hepatitis B como la determinación serológica de AgHBs en cualquier momento del embarazo, o incluso durante el parto (cribado). Por último, se consideró la realización de seguimiento con pruebas serológicas de infección por VHB (AgHBs, anti-HBs y anti-HBc) a los hijos/as de madres con infección durante el embarazo en los doce meses siguientes al nacimiento.

Se recogieron también las siguientes variables básicas: número de mujeres que dieron a luz; número de mujeres con test de AgHBs realizado antes de dar a luz; número de mujeres con resultado AgHBs positivo; número de mujeres con serología desconocida; número de RN de mujeres con resultado AgHBs positivo (RN de riesgo) o con serología desconocida que recibieron vacunación e IG en las veinticuatro horas tras el nacimiento. Así como también: edad de la madre en el momento del parto; país de origen de la madre; tipo de parto (cesárea/vaginal; único/gemelar); semana gestacional; sexo y peso en gramos del RN. De forma adicional, las CC. AA. que tuvieron capacidad para recopilar esta información obtuvieron también el número de embarazadas vacunadas frente a la HB y la prevalencia de infección por VHB en RN.

Para el desarrollo del estudio se utilizaron diferentes fuentes de información, dependiendo de la C. A. (comunidad autónoma). Para la identificación de las mujeres que dieron a luz y de sus RN se utilizaron bases de datos del programa de cribado neonatal (Cataluña: Registro del Programa de Cribado Neonatal de Cataluña-RPCNC; Comunidad de Madrid: REgistro de CRIbado Neonatal-RECRINE), bases de datos clínicas hospitalarias (Comunidad de Madrid y Región de Murcia: SELENE) y bases de datos poblacionales (Región de Murcia: PERSAN; Comunidad Valenciana: Sistema de Información Poblacional-SIP). Para la recopilación de datos adicionales de las mujeres y RN se usaron bases de datos poblacionales (Cataluña: eCAP; Comunidad Valenciana: Registro de Metabolopatías-MetaB; Comunidad de Madrid: Centro de Información Básica Estratégica para los Entornos Sanitarios-CIBELES; Región de Murcia: tarjeta sanitaria individual) y bases de datos clínicas. En la identificación de las pruebas de detección de la HB se utilizaron sistemas de vigilancia microbiológica (Comunidad Valenciana: Red de Vigilancia Microbiológica de la Comunidad Valenciana-RedMiVa) y bases de datos clínicas de Atención Primaria y Hospitalaria (Comunidad de Madrid: Visor de información clínica de Atención Primaria y Hospitalaria-HORUS). Por último, la información del historial de vacunación y/o inmunización frente a la hepatitis B se obtuvo de registros o sistemas de información de vacunaciones (Cataluña: eCAP; Comunidad de Madrid: sis-

tema de información de Salud Pública-SISPAL Vacunas; Región de Murcia: VACUSAN; Comunidad Valenciana: Sistema de Información de Vacunas: SIV).

Las variables continuas se expresaron mediante la media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según su distribución. Las variables categóricas se describieron mediante la frecuencia absoluta y relativa de cada categoría. Los análisis se realizaron mediante el *software* estadístico *R* (versión 4.3.0), *SPPS* v25, *SPSS26* y *Microsoft Excel 2016*, según la C.A.

Este estudio recibió un dictamen favorable para su desarrollo por parte del Comité Ético de Investigación con Medicamentos Regional de la Comunidad de Madrid (CRIB_HB_001). Adicionalmente, todas las CC. AA. disponen de un informe de evaluación de impacto del delegado de protección de datos.

## RESULTADOS

EN LA **TABLA 1** SE OBSERVA LA DISTRIBUCIÓN de la muestra total por CC. AA. y el desglose de aquellas que contaban con datos completos. Cataluña presentó una muestra total de 56.520 nacimientos, de los cuales 23.510 tuvieron datos completos, basados en el registro de embarazo en la base de datos de Atención Primaria ECAP, vinculado al RN y con un seguimiento mayor a noventa días, lo que proporcionó mayor fiabilidad en el seguimiento. La Comunidad Valenciana, por su parte, contó con 35.625 nacimientos, de los cuales 27.585 tuvieron datos completos. En la Comunidad de Madrid, la muestra total fue de 51.841, con 23.927 registros completos, correspondientes a madres con Código de Identificación Personal Autonómico (CIPA) y algún registro en Atención Primaria o cribado en la historia clínica de este nivel asistencial. Finalmente, en la Región de Murcia, la muestra total fue de 11.939 nacimientos y 3.214 registros completos, ya que se tuvieron que excluir dos hospitales por falta de información completa sobre la serología materna.

En la **TABLA 2** se muestran las principales características sociodemográficas de la población de estudio. La media de edad (Desviación Estándar) de las madres osciló entre 31,6 (12,3) y 34,0 (5,4) años según la C. A. El porcentaje de nacimientos en mujeres con país de origen diferente a España osciló entre el 28% y el 46% dependiendo de la C. A, con el norte de África (Marruecos) y Mediterráneo oriental como zonas mayoritarias de origen. Res-

Tabla 1
Muestra total y muestra con datos completos por comunidad autónoma.

| Comunidad autónoma | Muestra total 2022 (n) | Muestra con datos completos (n) |
|---|---|---|
| Cataluña | 56.520 | 23.510[(a)] |
| Comunidad Valenciana | 35.625 | 27.585 |
| Comunidad de Madrid | 51.841 | 23.927[(b)] |
| Región de Murcia | 11.939 | 3.214[(c)] |

**(a)** Se presenta la muestra con registro de embarazo en la base de datos de Atención Primaria ECAP (RN vinculado y seguimiento mayor a noventa días), más fiable para el seguimiento. **(b)** Madres con Código de Identificación Personal Autonómico (CIPA) y con alguna visita a Atención Primaria o con cribado en historia clínica de Atención Primaria. **(c)** Finalmente se tuvieron que excluir dos hospitales debido a que no disponían de información completa de la serología materna. Si bien se hizo también un análisis conjunto con los datos que disponían, no incluido en este artículo.

Tabla 2
Características sociodemográficas de las madres (embarazo y parto) y RN.

| Variable | Cataluña | Com. Valenciana | Com. Madrid | Región de Murcia |
|---|---|---|---|---|
| Edad (DE)[a] | 32,9 (5,58) | 33,0 (5) | 34,0 (5,4) | 31,6 (12,3) |
| Nacionalidad española | 27.670 (72,5%) | 18.123 (67%) | 15.765 (67,9%) | 3.595 (53,3%)[b] |
| Otra nacionalidad (mayoritaria) | Marruecos 2.648 (6,9%) | América Latina 3.347 (12%) | Marruecos 893 (12%) | Mediterráneo Oriental[c] 1.217 (18%) |
| Parto vaginal | 27.759 (72,7%) | 8.493 (75%) | 18.113 (75,7%) | 5.005 (74,2%) |
| Semanas de gestación (DE) | 39,0 (1,77) | 39,0 (1) | 38,9 (2) | 39,3 (4) |
| Peso al nacer en gramos (DE) | 3.249 (511) | 3.240 (330) | 3.181 (525) | 3.130 (845) |

**(a)** Desviación estándar (DE). **(b)** En un 14% el origen de la madre era desconocido. **(c)** Región Mediterráneo Oriental según la OMS (incluye Marruecos).

pecto al tipo de parto, aproximadamente el 75% de los RN fueron resultado de parto vaginal, y la mediana de semanas de gestación fue de treinta y nueve semanas. La mediana del peso al nacer fue entre 3.130 y 3.251 gramos según la C. A.

La cobertura del cribado de HB en el embarazo osciló entre el 76% y el 99,3% en tres de las cuatro CC. AA. que participaron en el estudio. En una de ellas, los datos obtenidos sobre cribado no fueron representativos por no estar registrada esta información en la mayoría de las historias clínicas. En la **Tabla 3** se pueden observar estos resultados junto con la prevalencia de infección de HB en madres y en RN. A partir de la información disponible no se observó transmisión vertical en España en el año 2022.

En relación al país de origen de las mujeres con infección por el VHB: en Cataluña, 227 (81,2%) no habían nacido en España, de las cuales las nacionalidades más representadas entre las mujeres fueron 77 (27,2%) de origen rumano, 34 (12%) de origen marroquí y 31 (11%) de origen subsahariano. En la Comunidad de Madrid, 87 (87%) tenían origen fuera de España, siendo la nacionalidad mayoritaria la rumana (n=29; 29%), seguida de la china (n=13; 13%) y la marroquí (n=8; 8%). En la Comunidad Valenciana, 415 madres (81%) no habían nacido en España, 186 (36%) tenían su origen en Europa del Este, 76 (15%) en África Subsahariana y 55 (11%) en África del Norte. En la Región de Murcia, 7 (77,8%) eran no nacidas en España, de las cuales 3 (33%) eran de origen africano y 4 (11%) de otras áreas (definidas como áreas sanitarias de la OMS:

Tabla 3
Resultados principales por comunidad autónoma según objetivos.

| CC. AA. | Cobertura de cribado de HB[a] | Prevalencia de infección de HB en madres | Prevalencia de infección de HB en RN | Intervención preventiva en el RN | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *n (%)* | *(%)* | *(%)* | *Vacunación n (%)* | *IG n (%)* |
| Cataluña[b] | 19.240 (76%) | 0,24% | 0% | 34.942 (91,6%)[b] | 19 (30,6%) |
| Comunidad Valenciana[b] | 24.654 (89%) | 0,40% | 0% | 278 (58%)[c] | - |
| Comunidad de Madrid[d] | - | 0,40% | - | 16 (72,7%) | 16 (72,7%) |
| Región de Murcia | 3.417 (99,3%) | 0,26% | 0% | 10 (100%) | 10 (100%) |

**(a)** Serología realizada durante el embarazo antes del parto. **(b)** Datos de madres con registro en ECAP y seguimiento de RN a 12 meses. **(c)** Ningún caso positivo en el seguimiento serológico de RN de madres con infección por el VHB con información disponible. El 63% de vacunación frente a HB en los primeros 7 días de vida con información disponible. El 61% de vacunación frente a HB en los primeros 56 días de vida. **(d)** No se pudo obtener la cobertura poblacional de cribado de HB en gestantes al no estar registrada esta información en la mayoría de las historias clínicas electrónicas.

1 de Europa Oriental, 1 de Mediterráneo Este, 1 de Pacífico Oeste, 1 de América del Sur).

Respecto al cumplimiento de las medidas preventivas en los RN de madres con serología positiva, el porcentaje de cumplimiento osciló entre el 30,6% y el 100% según la medida preventiva administrada y la C. A. Los resultados detallados por C. A. se exponen en la **Tabla 3**.

En relación a la cobertura de vacunación frente a HB en madres, en aquellas CC. AA. en que se pudo obtener este dato, se observó que, en la Comunidad Valenciana, 18.290 (63%) madres no tenían ninguna dosis registrada en el Sistema de Información Vacunal, si bien es posible que se hubieran vacunado antes de la creación del sistema de registro. Además, el 90% (n=8.515) de las madres con origen fuera de España no disponían de dosis registradas, frente a solo el 49% (n=8.880) de las madres con origen en España. En la Región de Murcia, solo para el 34,1% (n=1.096) constaba información de vacunación en el registro, posiblemente por el mismo motivo que en la Comunidad Valenciana de antigüedad del sistema de registro.

Con respecto a los datos de seguimiento de los hijos/as de madres con AgHBs positivo, en Cataluña se dispuso de datos de realización de serología en menos del 10% (n=5) en los doce meses siguientes al nacimiento. En la Comunidad Valenciana se realizó seguimiento al 38% (n=194) de los RN en los doce meses siguientes al nacimiento. Al 35,1% (n=179) no se le vacunó en las primeras veinticuatro horas ni se realizó seguimiento serológico; al 7,2% (n=36) no se le realizó intervención, pero sí seguimiento; al 26,8% (n=136) de los RN se les realizó intervención, pero no seguimiento; y al 30,9% (n=157) se le realizó intervención y seguimiento. En la Región de Murcia se realizó seguimiento al 22% (n=2) de los hijos/as de madres con AgHBs.

A partir de la información disponible, no se encontró ningún caso positivo en el seguimiento serológico de hijos/as de madres con AgHBs positivo.

## DISCUSIÓN

EN EL ANÁLISIS DE LAS PRINCIPALES características sociodemográficas se destaca un elevado porcentaje de nacimientos en mujeres con país de origen diferente a España, con el norte de África y Europa del Este como regiones principales de origen, ofreciendo una panorámica de la diversidad sociodemográfica en el contexto de la maternidad en España durante el período analizado.

Este estudio constituye la primera evaluación disponible de la prevención de la transmisión vertical de infección por VHB en España, tras el comienzo de la vacunación sistemática en todas las CC. AA. (8) y la implementación de las recomendaciones de vacunación actuales en nuestro país (9,17,18), así como el seguimiento y actuaciones preventivas en los RN de madres con infección por el VHB. Por tanto, servirá para conocer los aspectos a mejorar en los programas de vacunación y cribado, además de ser el punto de referencia para la monitorización y futuros análisis.

En este estudio se realiza una aproximación a la situación real de nuestro país a partir de datos de 2022 de cuatro CC. AA. (Cataluña, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, Región de Murcia). Los resultados obtenidos revelan una serie de hallazgos significativos, proporcionando una base para una discusión detallada sobre su relevancia y posibles implicaciones en el ámbito de la vacunación frente a la hepatitis B en RN con alto riesgo de infección por transmisión vertical.

La población inmigrante en las CC. AA. seleccionadas para este estudio suponen el 58% del total de España, y tiene una alta proporción de madres con origen en países con más alta prevalencia de HB. Esta población, además, puede tener mayor dificultad de acceso a los cribados y a un seguimiento preventivo adecuado, como muestran estudios previos de países de nuestro entorno, en los que se ha identificado que el lugar de origen de la madre se relaciona con una menor cobertura del cribado para HB durante el embarazo (19).

En el presente estudio se observa un alto porcentaje de embarazadas con solicitud de marcadores de hepatitis B (AgHBs) durante el embarazo o en el momento del parto, de las que se disponían los datos, a excepción de una C. A. que no disponía de la información. Por este motivo, esta comunidad no se considera representativa de la cobertura real de cribado. Estos resultados reflejan la buena cobertura del cribado de HB en el embarazo en España, e incluso es probable que la cobertura real sea superior, debido a la falta de registro en los sistemas de información.

Se observa que la prevalencia de infección por el VHB en las embarazadas que dan a luz en España son similares a los disponibles para los grupos de edad en población general y, específicamente, en mujeres (11-12) Esta prevalencia es superior en mujeres con país de origen fuera de España y, específicamente, en mujeres del norte de África y Europa del Este, donde la prevalencia es más alta. Este resultado confirma la importancia de reforzar el cribado en estos grupos poblacionales, tanto por la posible dificultad de acceso como por la mayor probabilidad de positividad.

Se encuentran dificultades en la obtención de los datos sobre la cobertura de vacunación frente a HB en embarazadas, lo que pudo deberse a que la vacunación se inició antes de que se dispusiera de los registros o al alto porcentaje de mujeres extranjeras.

En relación con el cumplimiento de las medidas preventivas, los resultados del estudio son dispares entre las diferentes CC. AA. Existe heterogeneidad tanto en la obtención de ▶

los datos (algunas CC. AA. solo tenían información de vacunación, otras de vacunación e IG por separado y otras de ambas conjuntamente) como en el porcentaje de cumplimiento.

Entre otras diferencias entre CC. AA., destacan las diferencias en el seguimiento realizado en los hijos/as de madres con AgHBs, siendo muy limitado el seguimiento temprano, así como el bajo registro de vacunación de las mujeres seleccionadas.

El análisis de las pruebas serológicas de seguimiento y la prevalencia de infección en RN también arroja resultados variables en las diferentes CC. AA. Estas particularidades subrayan la importancia de mejorar los sistemas de información, integrando el registro de datos de vacunación, de cribado y de seguimiento, así como la necesidad de mejorar la implementación de protocolos de seguimiento y control, para garantizar una atención óptima y uniforme a los RN en riesgo de infección por VHB en toda España.

En cuanto a los factores que se encuentran en este estudio, y que podrían estar relacionados con los bajos porcentajes observados de cumplimiento de las intervenciones, mencionar la falta de interoperabilidad de los sistemas de información o registros de Atención Primaria, Atención Hospitalaria y otros ámbitos en cada CC. AA., así como la falta de homogeneidad del registro entre los diferentes servicios. Esto podría deberse a dificultades de coordinación entre los servicios, al seguimiento de la madre y del RN, y al origen extranjero de la madre, como se ha observado en otros estudios de nuestro entorno **(19-20)**.

Para poder trasladar estos resultados al contexto mundial, es reseñable un modelo matemático desarrollado para 170 países en el cual se obtuvo que el 85% de los RN recibieron tres dosis de la vacuna frente a HB antes de los doce meses de edad, mientras que sólo el 46% había recibido una dosis de vacuna al nacimiento, y únicamente al 14% se les había administrado IG junto con el esquema de vacunación completo. Sin embargo, este estudio es de países muy diferentes en sus programas de vacunación de HB y en la consecución de los objetivos de eliminación **(21)**.

Si tenemos en cuenta la información disponible en nuestro entorno, según un informe publicado por el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC por sus siglas en inglés) que incluye trece países con datos sobre el cribado prenatal, sólo diez países alcanzaron el objetivo del 90% de cobertura y sólo seis países tenían datos sobre la cobertura de vacunación al nacer para RN de madres con infección por el VHB, con una cobertura que oscilaba entre el 82% y el 100%. Esto confirma la necesidad de mejorar la calidad de la información y de seguir ampliando los programas en algunos países **(22-25)**. Se pueden considerar estrategias de intervención ya realizadas en nuestro entorno, como la de Reino Unido, que incluye, además del refuerzo del programa de cribado mediante la realización de pruebas y la mejora en el registro, otros elementos transversales, como son la mejora en el acceso a poblaciones con más dificultades, la comunicación eficaz para profesionales y embarazadas, además de la evaluación del programa **(26)**.

Una de las principales limitaciones de este estudio es que la población incluida no se ha seleccionado de forma aleatoria y no se puede garantizar la representatividad de la muestra, pero a pesar de esto, el elevado número de mujeres incluidas, debido a que se cuenta con registros poblacionales a nivel de cada una de las CC. AA., hace que los resultados sean de gran valor para la evaluación del programa. Por otro lado, la heterogeneidad y falta de disponibilidad de datos en las fuentes de información utilizadas ha impedido la inclusión de la totalidad de la población diana o que la información de todas las variables no estuviera disponible de forma completa. Sin embargo, en la información de la muestra finalmente obtenida existen importantes simi-

litudes en la naturaleza de las mismas, ya que han sido registros de cribados, de vacunación, de variables clínicas y poblacionales similares las que han fundamentado el estudio.

Las principales razones de que haya existido información incompleta, que motivaron la exclusión de individuos del análisis, fueron la dificultad de acceso a los diferentes sistemas de información, la dificultad para relacionar la información de la madre y el RN, la dificultad para realizar la comparabilidad de los datos, y la falta de integración de información sanitaria del sector privado, teniendo en cuenta el alto porcentaje de doble cobertura (pública y privada) en comunidades como Cataluña y Comunidad de Madrid. En una C. A. se ha constatado que la diferente implementación de los calendarios de vacunación y de las intervenciones recomendadas en las diferentes áreas de salud, podría haber ocasionado dificultades en la realización de las intervenciones preventivas y en el registro de las mismas. Además, el cribado se podría estar realizando fuera de Atención Primaria, en el sistema privado, en sistemas de aseguramiento o en Atención Hospitalaria que no vierten sus datos en los sistemas de información disponibles y cuya información es de difícil acceso. Por otro lado, también podría existir una falta de registro por parte del personal sanitario que realiza la atención y seguimiento, ya sea en el nivel de Atención Primaria u Hospitalaria.

Conclusiones. El cribado de HB en embarazadas está contemplado en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y se realiza en la visita del primer trimestre. Por tanto, cabría esperar que en la historia clínica de la embarazada se registrara la realización de dicho cribado y su resultado, así como el del RN de madre con infección activa. Sin embargo, en este estudio se pone de manifiesto que los datos disponibles en los sistemas de información son insuficientes para conocer tanto la realización del cribado durante la gestación como el cumplimiento de medidas preventivas en los RN.

Por tanto, se insiste en la necesidad de disponer de sistemas de información sanitaria interoperables para la evaluación de los programas de prevención primaria de enfermedades inmunoprevenibles, en trabajar en la uniformidad de las pruebas serológicas y su registro, así como en fortalecer los sistemas de registro de vacunación y cribado, y mejorar la coordinación de los ámbitos público y privado y de los sistemas de información de Atención Primaria, Atención Hospitalaria y Salud Pública. Además, hay que seguir insistiendo en la importancia de contar con los recursos económicos y humanos para poder desarrollar este servicio, habitualmente infradotado.

En resumen, los hallazgos de este estudio sugieren la necesidad de desarrollar una estrategia de abordaje integral, multidisciplinar y específico de embarazadas con infección por VHB y de sus RN, incluyendo al personal sanitario implicado en la salud materno-infantil a nivel nacional y regional. Además, debe reforzarse el programa de cribado y mejorarse el registro. También hay que contemplar otros elementos transversales como son el acceso al sistema sanitario de las embarazadas, la evaluación del programa, la concienciación de la necesidad de seguimiento durante el primer año de vida, y la comunicación eficaz entre profesionales y embarazadas, para así lograr la adecuada y oportuna atención de todas las madres y sus RN en condiciones de equidad.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos profundamente tanto a todos los profesionales y entidades involucradas en el cribado y prevención de enfermedades de transmisión perinatal (matronas, neonatólogos, enfermeros, obstetras y pediatras) como también a las personas encargadas de la gestión y mantenimiento de las redes de laboratorios y sistemas de información de vacunas, cuyo trabajo esencial sostiene nuestros esfuerzos.

# BIBLIOGRAFÍA


**1.** Organización Mundial de la Salud. [En línea] año 2023. *https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b*

**2.** Edmunds WJ, Medley GF, Nokes DJ, Hall AJ, Whittle HC. *The influence of age on the development of the hepatitis B carrier state*. Proc Biol Sci., 1993, Vols. 23;253(1337):197-201, DOI: *https://dx.doi.org/10.1098/rspb.1993.0102*

**3.** Kolasa MS, Tsai Y, Xu J, Fenlon N, Schillie S . *Hepatitis B Surface Antigen Testing Among Pregnant Women*, United States 2014. 36(7):e175-e180. 2017 DOI: *https://dx.doi.org/10.1097/INF.0000000000001516*

**4.** Organización Mundial de la Salud. *Prevention of mother-to-child transmission of hepatitis B virus: guidelines on antiviral prophylaxis*. [En línea] 2020. *https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/333391/9789240002708-eng.pdf*

**5.** Abara WE, Cha S, Malik T, DeSimone MS, Schumann B, Mallada E *et al*. *Hepatitis B Surface Antigen Screening Among Pregnant Women and Care of Infants of Hepatitis B Surface Antigen-Positive Mothers-Guam*, 2014. 19;66(19):506-508, 2017 DOI: *https://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6619a5*

**6.** Beasley RP, Hwang LY, Stevens CE, Lin CC, Hsieh FJ, Wang KY *et al*. *Efficacy of hepatitis B immune globulin for prevention of perinatal transmission of the hepatitis B virus carrier state: final report of a randomized double-blind, placebo-controlled trial*, 1983, 3(2):135-41. DOI: *https://dx.doi.org/10.1002/hep.1840030201*

**7.** *Histórico de Calendarios de Vacunación*. Ministerio de Sanidad. [En línea] *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/calendario/historicoCalendarios.htm*

**8.** Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. *Revisión del Calendario de Vacunación*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. [En línea] *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf*

**9.** Ministerio de Sanidad de España. *Calendario de Vacunación a lo largo de toda la vida 2024*. [En línea] 2024. *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/home.htm*

**10.** Ministerio de Sanidad de España. *Coberturas de Vacunación*. [En línea] *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/coberturas/home.htm*

**11.** Ministerio de Sanidad de España. *2º estudio de seroprevalencia de las enfermedades transmisibles en España*. [En línea] 2020. *https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/EstudioSeroprevalencia_EnfermedadesInmunoprevenibles.pdf*

**12.** Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. *VI Encuesta de Serovigilancia de la Comunidad de Madrid*. Año 2022. [En línea] *https://gestiona3.madrid.org/bvirtual/BVCM051156.pdf*

**13.** Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. *Vigilancia epidemiológica de la hepatitis B en España*, 2020. Madrid. [En línea] 2022. *https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/Hepatitis%20B/Vigilancia_HepatitisB_2020.pdf*

**14.** *Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*. (Boletín Oficial del Estado, 147, de 18 de junio de 2024). [En línea] *https://www.boe.es/eli/es/o/2024/06/13/snd606*

**15.** Organización Mundial de la Salud. *Estrategias mundiales del sector de la salud contra el VIH, las hepatitis víricas y las infecciones de transmisión sexual para el periodo 2022-2030*. [En línea] 2022. *https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240053779*

**16.** Organización Mundial de la Salud. *La OMS publica por primera vez una guía mundial para la validación nacional de la eliminación de las hepatitis virales B y C*.

[En línea] 2021. https://www.who.int/news/item/25-06-2021-who-releases-first-ever-global-guidance-for-country-validation-of-viral-hepatitis-b-and-c-elimination

**17.** Instituto de Salud Carlos III. *Protocolo para la vigilancia y notificación de la Hepatitis B*. [En línea] 2013. https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/Protocolo%20de%20Vigilancia%20de%20Hepatitis%20B.pdf

**18.** Ministerio de Sanidad de España. *Vacunación en grupos y situaciones de riesgo*. [En línea] 2018. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/home.htm

**19.** Kunoee A, Jens N, Cowan S. *Hepatitis B vaccination coverage and risk factors associated with incomplete vaccination of children born to hepatitis B surface antigen-positive mothers, Denmark, 2006 to 2010*. 21(7):pii=30136. Euro Surveill., 2016. DOI: https://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.7.30136

**20.** Giraudon I, Permalloo N, Nixon G, Charlett A, Cohuet S, Mandal S *et al. Factors associated with incomplete vaccination of babies at risk of perinatal hepatitis B transmission: A London study in 2006*. Vaccine. 2009:27(14):201620-22

**21.** Polaris Observatory Collaborators. *Global prevalence, cascade of care, and prophylaxis coverage of hepatitis B in 2022: a modelling study.* Epub 2023. DOI: https://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(23)00197-8

**22.** ECDC. *Hepatitis B and C testing in the EU/EEA: progress in reaching the elimination targets*. 2021. [En línea]. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Hepatitis-B-and%20C-Testing-in-the-EU-EEA-and-UK.pdf

**23.** European Centre for Disease Prevention and Control. *Antenatal screening for HIV, hepatitis B, syphilis and rubella susceptibility in the EU/EEA*. [En línea] 2016. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antenatal-screening-hiv-hepatitis-b-syphilis-and-rubella-susceptibility-eueea

**24.** Spada E, Tosti ME, Zuccaro O, Stroffolini T, Mele A. *Evaluation of the compliance with the protocol for preventing perinatal hepatitis B infection in Italy*. 165-71. Epub 2010. DOI: https://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2010.11.014

**25.** Organización Mundial de la Salud. *More countries reaching hepatitis B control targets brings the WHO European Region closer to eliminating viral hepatitis as a public health threat*. [En línea] 2023. https://www.who.int/belarus/news/item/24-04-2023-more-countries-reaching-hepatitis-b-control-targets-brings-the-who-european-region-closer-to-eliminating-viral-hepatitis-as-a-public-health-threat

**26.** UK Health Security Agency. *Guidance on the hepatitis B antenatal screening and selective neonatal immunisation pathway*. 2023. [En línea] https://www.gov.uk/government/publications/hepatitis-b-antenatal-screening-and-selective-neonatal-immunisation-pathway/guidance-on-the-hepatitis-b-antenatal-screening-and-selective-neonatal-immunisation-pathway--2