



PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE HEPATITIS B

Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de hepatitis B. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| Descripción del documento | Protocolo para la vigilancia y notificación de hepatitis B. | |
| Fecha de creación | Junio 2013, revisado diciembre 2025. | |
| Cita sugerida | Protocolo de vigilancia de hepatitis B. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026. | |
| Cambios en el protocolo | | |
| Fecha de actualización | Epígrafe | Descripción de la modificación |
| Diciembre-2025 | Introducción | Se reescribe el párrafo. |
| | Agente | Se reescribe incluyendo información de subtipos. |
| | Reservorio | Se reescribe el párrafo. |
| | Modo de transmisión | Se incluye una frase sobre la transmisibilidad. |
| | Susceptibilidad | Se reescribe el epígrafe. |
| | Criterios de laboratorio | Se modifica para igualarlo a la definición del ECDC. |
| | Definición de brote | Se reescribe la definición de brote. |
| | Modo de Vigilancia | Cambio de redacción en el modo de vigilancia. Se eliminan la notificación de casos probables. |
| | Vacunación | Se reduce la información sobre este epígrafe. |
| | Viajeros internacionales | Se incorporan recomendaciones para viajeros internacionales. |
| | Profilaxis post-exposición | Se reduce la información sobre este epígrafe. |
| | Realización de serología y post-vacunación | Se reduce la información sobre este epígrafe. |
| | Medidas ante un brote | Se incorpora información sobre el genotipado de las cepas. |
| Bibliografía | Actualización de las referencias. | |
| Cambios en el Anexo I | | |
| Diciembre-2025 | Datos del Caso | Incorporación de la variable sexo administrativo. Se renombra la variable "sexo" como "Sexo al nacimiento." Incorporación de la variable Código postal de la residencia. Incorporación de la variable Embarazo para las mujeres. |
| | Datos del Riesgo | Incorporación del lugar de la exposición. Incorporación de los resultados de VIH. Incorporación de la variable "Usuario de PrEP". Se actualizan los factores de Exposición. |
| | Datos de Vacunación | Se reduce la información recogida. |
| Cambios en el Anexo II | | |
| Diciembre-2025 | Interpretación de pruebas de laboratorio | Se reescribe y actualiza todo el epígrafe. |

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

La hepatitis B es una enfermedad de distribución mundial, pero significativamente más frecuente en países de Extremo Oriente y en las regiones tropicales de América y África. La forma aguda es asintomática en el 85-90% de los casos, aunque suele acompañarse de signos de alteración de la función hepática. El cuadro clínico, cuando se presenta, tiene un comienzo insidioso con fiebre, malestar general, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, coluria, ictericia y elevación de las transaminasas. La fase icterica de la enfermedad aguda se prolonga durante 4-6 semanas, aunque la normalización de la analítica puede durar hasta 4 meses. También existen casos con presentación de hepatitis fulminante (1%), más frecuente en embarazadas y en recién nacidos de madre infectada con el virus de la hepatitis B (VHB). La mayoría de las infecciones agudas son autolimitadas. No obstante, aproximadamente el 5-10% de las infecciones agudas progresan a infección persistente o crónica en las que prosigue la replicación viral en el hígado y la viremia, así como deterioro hepático progresivo.

La infección crónica suele ser asintomática en las primeras fases de la infección. Las personas con infección crónica subclínica, con niveles normales de transaminasas y sin afectación o con mínima afectación hepática se denominan portadores asintomáticos de VHB. Las personas con función hepática alterada se etiquetan como casos con hepatitis B crónica. La evolución a la cronicidad es mucho más frecuente cuanto más temprana es la edad en que se adquiere la infección (en el 90% de los lactantes infectados, en el 20-50% en los niños de 1 a 5 años de edad y en el 1-10% de los adultos). El riesgo también aumenta con la coinfección con otros virus productores de hepatitis y por infección con el VIH, así como con otras enfermedades o estados de inmunodepresión. En el 20% de las infecciones crónicas se desarrolla cirrosis, y también, frecuentemente, carcinoma hepatocelular, de los que una parte importante sufrirán una muerte prematura. De las personas con infección crónica, solamente el 0,5% podrían resolverse espontáneamente, aunque esto es mucho más raro en niños/as.

La hepatitis B suele aparecer con mayor frecuencia en adultos de mediana edad no vacunados con prácticas de riesgo vía parenteral, como el uso de drogas inyectadas, o por contacto sexual, donde se incluiría el sexo no protegido con una pareja con infección por VHB aguda o crónica, relaciones sexuales no protegidas con múltiples parejas, sexo anal no protegido y antecedentes de otras infecciones de transmisión sexual (ITS). También existe riesgo de transmisión en convivientes y es frecuente en personas migrantes procedentes de países con alta endemia.

Agente

El VHB es un miembro del género *Orthohepadnavirus*, familia Hepadnaviridae y ha diversificado en distintos grupos genéticos o genotipos (los principales A-H). Los genotipos D y A son, por este orden, los más prevalentes en España. Les sigue en frecuencia el genotipo F, importado de Latinoamérica. Los genotipos B y C se detectan en inmigrantes procedentes de Extremo Oriente, principalmente de China. Los genotipos G y H son poco frecuentes. El genotipo E y el subgrupo africano de cepas del genotipo A (A/ayw1) se detectan en personas procedentes de África, pero también ya en personas nacidas en España que no refieren haber viajado a África. Los genotipos H, I y J son poco frecuentes hasta ahora en nuestro país. El genotipo D parece ser especialmente capaz de inducir persistencia, y

también de escapar a la activación de la respuesta inmune celular específica que sigue al aclaramiento del AgHBe. La asociación de los genotipos B, C y F con el cáncer primario de hígado parece superior a la de los restantes genotipos, y el último de ellos es especialmente capaz de inducir cuadros de hepatitis aguda fulminante cuando se co-transmite con el virus de la hepatitis D.

Reservorio

El reservorio del VHB es el ser humano. Son fuente de infección los casos con seropositividad del AgHBs, tanto con infección aguda como crónica (portadores crónicos asintomáticos o con hepatitis crónica). La fuente más importante de nuevas infecciones la constituyen las personas con infección crónica.

Modo de transmisión

El virus se encuentra en los tejidos, órganos y fluidos corporales de personas infectadas. Los más importantes son la sangre y sus productos derivados, el semen y secreciones vaginales y la saliva. Además, son capaces de transmitir la infección los líquidos cefalorraquídeo, pleural, peritoneal, pericárdico, sinovial, amniótico, vaginal y cualquier otro que contenga sangre en un determinado momento. No parecen tener capacidad de transmisión las lágrimas, sudor, heces u orina si no contienen sangre, ni las secreciones respiratorias. Tampoco se considera la transmisión por vectores activos. El VHB no se transmite con la lactancia materna o la ingestión de agua o alimentos.

Los principales modos de transmisión del VHB incluyen contacto sexual, convivientes, transmisión vertical, uso de drogas inyectadas y exposición nosocomial.

La infección por VHB se puede adquirir por:

- **Inoculación** (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intradérmica) o **contacto** de mucosas íntegras o no y piel lesionada con fluidos, tejidos y órganos que contengan el VHB, o con objetos contaminados por ellos. El virus se mantiene estable durante unos siete días en superficies materiales. Se considera altamente transmisible siendo necesario únicamente un pequeño inóculo.
- **Vía vertical:** la mayoría de los casos son perinatales, por microtransfusiones materno-fetales o bien por inoculación, contacto o ingestión de secreciones de una madre infectada en el canal del parto. Los casos de transmisión intra-útero son poco o muy poco frecuentes.

Periodo de incubación

Es de 1-6 meses (promedio 2-5 meses). El inóculo de virus infeccioso influye en la duración del periodo de incubación y en la gravedad de la enfermedad.

Periodo de transmisibilidad

Coincide con la aparición del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs), entre 1 y 2 meses después de la infección, y por tanto en algunos casos antes de la aparición de los síntomas, y se prolonga mientras se mantenga la positividad del AgHBs. La positividad del AgHBe implica replicación viral y alta infectividad, y su negatividad representa mucha menos infectividad, pero en ningún caso imposibilidad de transmisión.

La transmisión vertical ocurre especialmente durante el tercer trimestre del embarazo. La probabilidad es del 70% si la madre es AgHBs (+) y AgHBe (+), mientras que se reduce al 10% si es AgHBs (+) y AgHBe(-).

Susceptibilidad

La susceptibilidad es general. La vacunación induce la inmunidad en 95% de los niños y adultos jóvenes y la protección se mantiene al menos 20 años y es posible que sea duradera. La infección aguda es menos aparente en niños y suele ser asintomática en menores de un año. Sin embargo, los niños pequeños y las personas con síndrome de Down, infección por VIH, inmunosupresión o en tratamiento con hemodiálisis son más susceptibles de padecer enfermedad crónica. Después de la infección aguda, la inmunidad protectora aparece si surgen anticuerpos contra AgHBs (anti-HBs) y se negativiza el AgHBs. Esta seroconversión puede considerarse inmunidad duradera, pero todos estos casos son susceptibles de reactivar la infección en situaciones de inmunosupresión debido a la persistencia del ADN.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Conocer el patrón epidemiológico de presentación de los casos de hepatitis B en la población y los principales factores de riesgo asociados a su aparición.
2. Detectar cambios en la presentación de la enfermedad a lo largo del tiempo o en su distribución geográfica.
3. Detectar los casos lo antes posible para llevar a cabo las medidas de salud pública y control de la enfermedad en el entorno del caso con el fin de evitar la aparición de casos secundarios
4. Realizar el estudio epidemiológico a partir de la información de vigilancia. Garantizar la calidad de los datos para orientar la prevención y el control.
5. Contribuir a la evaluación y el seguimiento de los programas de prevención y control y difundir sus resultados.

Definición de caso

Criterio clínico

No aplica.

Criterio de laboratorio

Resultado positivo de al menos uno o más de las siguientes pruebas:

- Anticuerpos IgM frente al antígeno core (anti-HBc IgM) sin antecedentes de marcadores de infección por VHB.
- Antígeno superficie de la hepatitis B (AgHBs) con marcadores de infección por VHB previamente negativos hace menos de 6 meses.
- ADN hepatitis B (ADN-VHB) con marcadores de infección por VHB previamente negativos hace menos de 6 meses.

Criterio epidemiológico

No aplica.

Clasificación de los casos

Caso sospechoso: no procede.

Caso probable: no procede.

Caso confirmado: persona que cumple el criterio de laboratorio.

Definición de brote

La aparición de, al menos, dos casos confirmados relacionados en un mismo ámbito ya sea de convivencia o pertenencia a misma institución o centro de atención sanitaria (unidades de hemodiálisis, hospitales, etc.) o actividad. El genotipado de las cepas es crucial para la investigación del brote.

Si en el laboratorio se identifican cepas genéticamente similares en dos o más casos sin previo vínculo epidemiológico, se recomienda estudiar los casos para confirmar o descartar que puedan formar parte brote.

MODO DE VIGILANCIA

La Comunidad Autónoma notificará, de forma individualizada, los casos nuevos probables y confirmados en la plataforma electrónica que esté establecida para este uso. Se enviará la información inicial de declaración del caso con una periodicidad semanal. La información del caso podrá actualizarse semanalmente y se hará una consolidación anual. La notificación electrónica de los casos se hará de acuerdo con las especificaciones (metadatos) acordadas para estandarizar y normalizar la información. El Anexo I de este protocolo incluye la encuesta epidemiológica de caso que recoge la información relevante en la vigilancia de esta enfermedad.

Si se produjera un brote se notificará, en la misma plataforma, los resultados de su investigación en un periodo de tiempo no superior a tres meses después de que haya finalizado el estudio. Además, se notificará la información individualizada de los casos del brote.

Ante la aparición de un brote supracomunitario o cuando la magnitud del brote o el patrón de difusión requieran medidas de coordinación nacional, el Servicio de Vigilancia de la Comunidad Autónoma informará de forma urgente al CCAES y al CNE. El CCAES valorará junto con las CC.AA. afectadas las medidas a tomar y, si fuera necesario, su notificación al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida de la Unión Europea y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

MEDIDAS DE SALUD PÚBLICA

Medidas preventivas

Las vacunas frente a la hepatitis B son altamente eficaces y seguras. España, al igual que otros países, optó en 1982 por una vacunación frente a la hepatitis B selectiva en grupos de riesgo. En 1992, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud recomendó a las CC.AA. la implantación del programa de vacunación frente a la hepatitis B en adolescentes con una pauta de tres dosis y la introducción de la vacunación en el recién nacido. Al mismo tiempo se mantiene la vacunación en grupos de riesgo.

Vacunación

La vacunación es universal para todos los niños con una serie de tres dosis (2, 4 y 11 meses) cuando haya habido un adecuado seguimiento durante el embarazo. Los hijos de madres con AgHBs positivo y de aquellas no vacunadas en las que no se realizó cribado se vacunarán con pauta 0, 2, 4 y 11 meses. La primera dosis se administrará en las primeras 24 horas de vida junto con inmunoglobulina anti-hepatitis B.

En personas no vacunadas con anterioridad hasta los 18 años de edad, se administrarán 3 dosis con pauta 0, 1 y 6 meses.

Existen recomendaciones específicas en personas con condiciones de riesgo (tanto menores de 18 años como adultos). Los programas y calendarios de vacunación vigentes aprobados por el Consejo Interterritorial, tanto para población infantil como adultos y para población a riesgo, se pueden consultar en el área de vacunas y programación de vacunación del Ministerio de Sanidad.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/vacunas/ciudadanos/hepatitisB.htm>.

Recomendaciones a viajeros internacionales

Los viajeros internacionales deben seguir las mismas recomendaciones indicadas para la prevención de la enfermedad en España. Toda la información sobre los consejos sanitarios al viajero internacional puede ser consultada en la Web del Ministerio de Sanidad:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/consejosSanitarios/home.htm>.

Medidas ante un caso

Ante un caso confirmado se deberá adoptar precauciones (ver las prácticas recomendadas más adelante) hasta que desaparezca la positividad del AgHBs y/o del ADN y aparezcan los anti-HBs.

Se debe advertir a los casos de que no deben donar sangre, semen u órganos, que deben utilizar métodos de barrera y medidas de protección en las actividades sexuales con sus parejas y del riesgo de compartir utensilios de higiene personal como cepillos de dientes o máquinas de afeitarse que puedan tener sangre.

Se recomendará el uso de jeringuillas obtenidas de una fuente fiable, como las farmacias u otros establecimientos acreditados. Los programas de intercambio de agujas y jeringuillas para usuarios de

drogas han producido una disminución de las infecciones de transmisión parenteral como las causadas por el VHC, y también de la hepatitis B y VIH.

En el domicilio o en instituciones se mantendrán las medidas de prevención necesarias para evitar la adquisición del virus.

Prácticas recomendadas:

- Sobre el uso de objetos contaminados:
 - No compartir agujas o material (incluye algodón, etc.) para inyección.
 - Evitar tatuajes y piercing.
 - No compartir útiles de aseo (cepillos de dientes, máquinas de afeitarse, toallas, etc.).
 - No compartir útiles personales de posible contacto con mucosas (cubiertos, etc.).
 - Usar agujas para acupuntura y materiales médicos desechables de un solo uso en la asistencia sanitaria que reciba.
 - Desinfectar con lejía diluida (1/10) los objetos contaminados con sangre, saliva o semen.
- Sobre las relaciones sexuales con personas infectadas:
 - Uso de preservativo.

Se evitará contaminar con sangre, saliva o semen del caso, aquel material que pueda entrar en contacto con tejidos internos, piel lesionada o mucosas de otra persona. Lavar con agua y jabón las lesiones del caso sangrantes o que segreguen líquidos y cubrirlas con un apósito impermeable.

Medidas ante los contactos

Ante la detección de un caso se recomienda realizar la búsqueda activa de contactos para realizar detección de nuevos casos, vigilancia de síntomas y valorar la necesidad de profilaxis post-exposición.

Las personas que sepan que hayan tenido o puedan tener algún tipo de contacto de riesgo con un caso deberán solicitar asesoramiento sanitario. Los profesionales sanitarios afectados deberán buscar asesoramiento de un servicio de prevención de riesgos laborales, sobre todo si realizan maniobras de tipo quirúrgico o similar.

Las exposiciones y situaciones de riesgo para la infección por el VHB en las que está indicado el cribado del VHB se encuentran detalladas en la Guía de Cribado de la infección por el VHB del Ministerio de Sanidad.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/DCVIHT/hepatitis/hepatitisB/home.htm>

Profilaxis post-exposición

Después de la exposición, ocupacional o no ocupacional, al VHB se puede prevenir la infección con la administración de profilaxis en el plazo más breve posible. La principal medida de profilaxis post-exposición es la administración de la vacuna, aunque en determinadas circunstancias puede estar recomendado además el tratamiento con inmunoglobulina específica anti-hepatitis B para una mayor protección. Estos casos serían, en general, niños nacidos de madres con AgHBs positivo y

aquellas personas que no responden a la vacunación como personas inmunocomprometidas, pero también en aquellos casos que tras valoración individualizada esté indicada su administración.

La actuación frente a una exposición al VHB depende de la situación tanto de la persona fuente como de la persona expuesta. Para más información consultar el documento de consenso sobre profilaxis posexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños: <https://guiasclinicas.gesida-seimc.org/>.

Realización de serología pre-vacunación y post-vacunación

De forma general, y en el contexto de los calendarios y pautas de vacunación habitual, no está indicado hacer determinaciones serológicas pre-vacunación ni post-vacunación en niños, adolescentes o personas adultas. En general, las personas con estado inmunitario normal y sin patologías adicionales, vacunadas en edad infantil o adulta, no precisan serologías periódicas ni dosis de recuerdo de la vacuna.

Medidas ante un brote

La identificación de un brote de hepatitis B debe dar lugar a la correspondiente investigación para controlar su difusión y evitar nuevos casos de infección. Los métodos moleculares que permiten el análisis filogenético de las cepas se deben realizar para mejorar la investigación y estudio del brote. Un importante número de brotes de pequeña magnitud se da en el ámbito familiar. Afectan a convivientes de casos infectados o portadores crónicos del virus. Las medidas se orientarán a la revisión y aplicación de las pautas de vacunación post-exposición y de las recomendaciones higiénicas y de educación sanitaria que se deben de tener en cuenta en este ámbito (ver apartado de control de caso y de los contactos).

Por la trascendencia y complejidad que requiere su estudio, los brotes en el ámbito relacionado con la asistencia sanitaria, centros de diálisis y otras instituciones que acogen o cuidan de residentes de riesgo de distinto tipo requieren una respuesta rápida de las autoridades de salud pública para identificar posibles situaciones o prácticas de riesgo.

La investigación se iniciará con la confirmación del diagnóstico de infección y la evaluación de las exposiciones de riesgo en un periodo de tiempo anterior al comienzo de síntomas o del diagnóstico. Esta información se usará para valorar la probabilidad de que el lugar de la exposición sea el ámbito sanitario o de la institución donde es atendido el caso o no. Para la investigación se elaborará una relación cronológica de las posibles exposiciones que haya tenido el caso índice durante el periodo probable de exposición. La visita al centro o institución donde se ha producido el brote se utilizará para revisar in situ el tipo de procedimientos que se realizan, así como, las prácticas de prevención y control que se llevan a cabo. Se obtendrá una relación de usuarios o residentes del centro para identificar otros posibles casos relacionados con el brote, se revisará su estado de vacunación de acuerdo al riesgo y se completará cuando sea necesario. Dependiendo del resultado de la investigación, las autoridades sanitarias valorarán la interrupción o cese de las actividades de riesgo hasta que se garantice que se han subsanado los problemas y que las prácticas son seguras. El estudio genético de genotipificación y brotes está disponible en la Unidad de Hepatitis del CNM.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heymann DL editor. El control de las enfermedades transmisibles. Organización Panamericana de la Salud. 20ª Edición, 2017.
2. Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes. DOUE, núm 170, 6 de julio de 2018. <https://www.boe.es/doue/2018/170/L00001-00074.pdf>
3. Grupo de estudio de SIDA (GeSIDA) y grupo de estudio de hepatitis víricas (GEHEP) de la sociedad española de enfermedades infecciosas y microbiología clínica (SEIMC), grupo de estudio de infectología pediátrica de la Sociedad española de Pediatría y Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SEMPSPGS). Documento de consenso sobre la profilaxis posexposición ocupacional y no ocupacional al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Actualización 2025. <https://guiasclinicas.gesida-seimc.org/>
4. S Schillie, C Vellozi, A Reingold, et al. Prevention of Hepatitis B virus infection in the United States: Recommendations of the advisory committee on immunization practices. MMWR Recomm Rep 2018; 67(1):1-31.
5. European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 Clinical practice guidelines on the management of hepatitis B virus infection. Journal of Hepatology 2017; 37:370-398.
6. A Tomasiak, M Pkorska-Spiwak and M Marrczynska. Non-vertical exposures to HIV, HBV and HCV infection in children and adolescents-Risk of infection, standards of care and postexposure prophylaxis. Pediatric Report 2021; 13:566-575. <https://doi.org/10.339/pediatric13040067>
7. Grupo de trabajo para la guía de cribado de hepatitis B. Guía de Cribado de la infección por el virus de la hepatitis B en España, julio 2025. Ministerio de Sanidad.2025 https://www.sanidad.gob.es/areas/DCVIHT/hepatitis/hepatitisB/docs/Hepatitis_B._ACCESIBLE.pdf
8. Calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida. Calendario recomendado año 2026. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf
9. Calendario de vacunación en grupos de riesgo. Población infantil. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/CalendarioVacunacion_GRinfantil.pdf
10. Calendario de vacunación en grupos de riesgo. Población adulta. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/CalendarioVacunacion_GRadultos.pdf
11. Calendario acelerado de vacunaciones, enero 2025. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/Calendario_Acelerado_Vacunaciones.pdf

ANEXO I. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE HEPATITIS B

DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante:

Identificación del caso para el declarante:

Fecha de la primera declaración del caso¹: / /

DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: / /

Edad en años: Edad en meses en menores de 2 años:

Sexo al nacimiento: Hombre Mujer Intersexual Desconocido

Sexo administrativo: Hombre Mujer No determinado Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia:

C.A. de residencia:

Provincia de residencia:

Municipio de residencia:

Código postal de residencia:

País de nacimiento:

Año de llegada a España:

Embarazo: Sí No Desconocido

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso²: / / Fecha de inicio de síntomas: / /

Hospitalización³: Sí No Desconocido

Fecha de hospitalización: / /

Fecha de alta: / /

Ingreso en UCI: Sí No Desconocido

Defunción causada por la enfermedad: Sí No Desconocido

Fecha de defunción: / /

DATOS DEL LABORATORIO

Fecha de diagnóstico de laboratorio: / /

Agente causal⁴: Hepatitis B

Prueba (marcar hasta 3 de las siguientes opciones con resultado positivo):

Anticuerpo IgM: Anti-HBc IgM

Detección de ácido nucleico (PCR): ADN del VHB

Detección de antígeno superficie: Ag HBs

Genotipo (marcar una de las siguientes opciones):

A B C D E F G H

Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR): Sí No Desconocido

Identificación de muestra del declarante al LNR:

Identificación de muestra en el LNR:

DATOS DEL RIESGO

Lugar de exposición del caso:

En la C.A. de residencia⁵

En una C.A. distinta de la de residencia⁶

En un país distinto de España⁷

País de la exposición del caso⁸:

C.A. de la exposición del caso⁸:

Provincia de la exposición del caso⁸:

Municipio de la exposición del caso⁸:

Resultados de VIH: Positivo Negativo No realizado

Usuario de Profilaxis Pre-Exposición frente al VIH (PrEP)⁹: Sí No Desconocido

Infección/Enfermedad concurrente (marcar todas las opciones que corresponda):

Hepatitis A

Hepatitis E

Hepatitis C

ITS sin especificar

Hepatitis D

Exposición (marcar las opciones que corresponda si no se ha identificado un único mecanismo de transmisión):

Asociada a cuidados sanitarios

Ha recibido un trasplante

Está o estuvo en tratamiento de hemodiálisis

Ha recibido transfusiones o hemoderivados

Persona a Persona: Contacto con un enfermo o infectado (portador)

Persona a Persona: Relación Heterosexual

Persona a Persona: Relación Homo/bisexual

Persona a Persona: Sexual sin especificar

Lesión ocupacional (trabajador sanitario)

- Lesión no ocupacional (pinchazo, acupuntura, herida, tatuaje, piercing, tratamientos estéticos)
- Uso de drogas inyectadas
- Uso de drogas inyectadas en contexto sexual (slamsex)
- Usuario de chemsex
- Transmisión vertical
- Desconocida

Ámbito de exposición (marcar una de las siguientes opciones):

- Hogar
- Hospital
- Laboratorio
- Prisión o custodia
- Otra institución cerrada
- Otro ámbito

DATOS DE VACUNACIÓN

Vacunación documentada: Sí No Desconocido

CATEGORIZACIÓN DEL CASO

Criterios de clasificación de caso:

- Criterio clínico: Sí No Desconocido
- Criterio de laboratorio: Sí No Desconocido
- Criterio epidemiológico: Sí No Desconocido

Clasificación del caso:

- Confirmado

Asociado a brote: Sí No Desconocido

Identificación del brote:

C.A. de declaración del brote¹⁰:

OBSERVACIONES¹¹

.....

1. Fecha de la primera declaración del caso: Fecha de la primera declaración del caso al sistema de vigilancia (habitualmente realizadas desde el nivel local).
2. Fecha del caso: Es la fecha de inicio de síntomas o la más cercana en caso de no conocerla (fecha de diagnóstico, fecha de hospitalización, etc.).
3. Hospitalización: Estancia de al menos una noche en el hospital.

4. Agente causal: Rellenar sólo si el caso cuenta con confirmación de laboratorio.
5. Lugar de exposición: C.A. de residencia: Define al caso autóctono, aquel caso que adquirió o se expuso al riesgo de enfermar en la misma C.A. en la que reside.
6. Lugar de exposición: C.A. distinta de la de residencia: Define si el caso adquirió o se expuso al riesgo de enfermar en una C.A. distinta a la que reside.
7. Lugar de exposición: País distinto de España: Define si el caso adquirió o se expuso al riesgo de enfermar en un país distinto de España.
8. País/ C.A./ Provincia/ Municipio de exposición del caso: Es el lugar de exposición o de adquisición de la infección, en caso de enfermedad alimentaria se considerará el lugar origen del alimento y en el resto en general se considerará el lugar donde el caso ha podido contraer la enfermedad.
9. Usuario de Profilaxis Pre-Exposición frente al VIH (PrEP): Referido a estar en un programa de PrEP en los 12 meses previos al diagnóstico actual de Hepatitis B.
10. C.A. de declaración del brote: Aquella que ha asignado el identificador del brote.
11. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

ANEXO II. INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Las **pruebas específicas** se fundamentan en la serología de los tres principales sistemas antigénicos del virus (“s”, “c” y “e”). Permiten diagnosticar y establecer el momento evolutivo de la enfermedad y facilitar la toma de decisiones.

Deberían comprender como mínimo las siguientes determinaciones:

- AgHBs (antígeno de superficie).
- Anti-HBs (anticuerpos frente al AgHBs).
- Anti-HBc total (anticuerpos totales frente al AgHBc).
- Anti-HBc IgM (anticuerpos IgM frente al AgHBc).

Otras determinaciones de interés son:

- Prueba de neutralización o confirmatorio de AgHBs (necesario en caso de AgHBs aislado).
- AgHBe (antígeno “e” del VHB).
- Anti-HBe (anticuerpos frente al AgHBe).
- ADN viral (determinación cualitativa o cuantitativa del ADN viral circulante encapsulado en partículas o viremia).
- Genotipificación (identificación del genotipo responsable).
- Secuenciación de la región AgHBs/Polimerasa (se utiliza para la predicción del subtipo antigénico y para la detección de variantes resistentes a antivirales y variantes de escape antigénica, asociados con escape vacunal, resistencia a la inmunoterapia y falsos negativos en la detección del AgHBs).

Los siguientes esquemas reflejan de forma general los posibles patrones asociados a cada situación clínica.

Pruebas de laboratorio en personas que no han contactado con el VHB

| Pruebas básicas | Valor | Interpretación y pruebas opcionales |
|-----------------|-------|--|
| AgHBs | (-) | Susceptible / No se ha infectado ni se ha inmunizado mediante vacuna |
| Anti-HBc total | (-) | |
| Anti-HBc IgM | (-) | |
| Anti-HBs | (-) | |
| ADN-VHB | (-) | |
| AgHBs | (-) | Inmunizado mediante vacuna o mediante inmunoglobulina. |
| Anti-HBc total | (-) | Se consideran anticuerpos protectores anti-HBs>10 mUI/ml |
| Anti-HBc IgM | (-) | |
| Anti-HBs | (+) | |
| ADN-VHB | (-) | |

Pruebas de laboratorio en relación a infección aguda

| Pruebas básicas | Valor | Interpretación y pruebas opcionales |
|-----------------|-------|---|
| AgHBs | (+) | Una de las siguientes opciones (realizar otra muestra de seguimiento para interpretar el caso): - Infección aguda en fase muy temprana o - Periodo transitorio (hasta 18 días) después de la vacunación o - Infección producida en el periodo perinatal: ya que la infección puede inducir situación de inmunotolerancia que puede retrasar mucho la aparición de anti-HBc o incluso que este marcador no aparezca nunca. - Reactividad inespecífica del AgHBs. Se requiere confirmar con prueba de neutralización. |
| Anti-HBc total | (-) | |
| Anti-HBc IgM | (-) | |
| Anti-HBs | (-) | |
| ADN-VHB | (+/-) | |
| AgHBs | (+) | Infección aguda reciente. |
| Anti-HBc total | (+) | |
| Anti-HBc IgM | (+) | |
| Anti-HBs | (-) | |
| ADN-VHB | (+) | |
| AgHBs | (+) | - Periodo de ventana seroconversión AgHBs / anti-HBstras la infección aguda. - Infección aguda por variante de escape vacunal en caso previamente vacunado. |
| Anti-HBc total | (+) | |
| Anti-HBc IgM | (+) | |
| Anti-HBs | (+) | |
| ADN-VHB | (+/-) | |
| AgHBs | (-) | Infección aguda en fase de resolución. |
| Anti-HBc total | (+) | |
| Anti-HBc IgM | (+) | |
| Anti-HBs | (+) | |
| ADN-VHB | (-) | |

Pruebas de laboratorio en relación a infección crónica

| Pruebas básicas | Valor | Interpretación y pruebas opcionales |
|-----------------|-------|---|
| AgHBs | (+) | Infección crónica. |
| Anti-HBc total | (+) | - Indicativo de replicación y alta infectividad si hay: |
| Anti-HBc IgM | (-) | - AgHBe (+), Anti-HBe(-) y ADN-VHB (+). |
| Anti-HBs | (-) | - Indicativo de portador asintomático o baja replicación si el ADN-VHB es negativo. |
| ADN-VHB | (+/-) | - Anti-HBc total puede ser negativo si el caso adquirió su infección en el periodo perinatal. - AgHBs puede ser negativo en variantes de escape antigénico con mutaciones en el AgHBs. |

Valores de ADN-VHB ≥ 200 UI/ml o de tendencia creciente en caso con infección previamente pasada y resuelta o en caso previamente portador asintomático se considera una **reactivación de la infección**. Estas reactivaciones se producen en el contexto de inmunosupresión y pueden ser graves sin tratamiento.