



# Hepatitis B-vaccinatie Factsheet

## Samenvatting

Hepatitis B-vaccinatie wordt gegeven ter preventie van infectie met het hepatitis B-virus (HBV). Door vaccinatie worden acute en chronische hepatitis B voorkomen en daarmee ook levercirrose en leverkanker als complicaties van hepatitis B.

In Nederland worden verschillende risicogroepen tegen hepatitis B gevaccineerd via preventieprogramma's en naar aanleiding van risicocontacten. Alle kinderen geboren vanaf 1 augustus 2011 krijgen hepatitis B-vaccinatie aangeboden via [het Rijksvaccinatieprogramma](#). Buiten deze programma's is vaccinatie op eigen initiatief en op eigen kosten.

**Let op: de geldigheidstermijn van deze richtlijn is verlopen. De informatie is mogelijk verouderd. De richtlijn zal worden herzien.**

## 1. Achtergrond

Hepatitis B is een leverontsteking die wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Het ziektebeeld kan zich uiten als een acute infectie met een ernstig ziektebeeld (moeheid, koorts, gewrichtsklachten en geelzucht) of als een acute infectie met milde ziekteverschijnselen, vaak zelfs zonder klachten. Een acute infectie kan overgaan in een chronische infectie (chronisch dragerschap). Bij chronische actieve hepatitis B (verhoogd ALAT en/of een positief HBeAg of een verhoogd HBV-DNA) ontstaat bij 8-20% van de patiënten vanaf 5 jaar na infectie levercirrose; bij patiënten met cirrose ontwikkelt jaarlijks 2-5% hepatocellulair carcinoom. Chronische hepatitis B kan in de meeste gevallen effectief behandeld worden met antivirale therapie [1]. In Nederland overlijden naar schatting 200 mensen per jaar aan de gevolgen van chronische hepatitis B [2].

Overdracht is bewezen via bloed, transplantatieweefsel, sperma en vaginaal vocht. HBV is daarnaast ook met PCR aangetoond in lichaamsvloeistoffen zoals speeksel, zweet, tranen, moedermelk, urine en feces, maar de kans op besmetting via deze bronnen is klein. Besmetting vindt plaats door contact met besmette lichaamsvloeistoffen. Het virus dringt binnen via de beschadigde huid en intacte slijmvliezen (inclusief spatten in oogslimvlies).

Perinatale transmissie (ook wel verticale overdracht genoemd) van het virus door geïnfecteerde zwangere vrouwen naar hun kinderen, met name rond de bevalling en in mindere mate intra-uterien, is de belangrijkste oorzaak van HBV-transmissie wereldwijd. De kans op overdracht varieert van 70-90% bij een HBeAg-positieve moeder tot 10-15% bij HBeAg-negativiteit [3].

## Epidemiologie

Uit serologisch onderzoek (PIENTER2-project 2006-2007, RIVM) is gebleken dat 0,9% van de algemene Nederlandse bevolking ooit een hepatitis B-infectie heeft doorgemaakt. De geschatte prevalentie van dragerschap van HBsAg in de algemene populatie bedroeg 0,1%. In een onderzoek onder de algemene bevolking in Amsterdam in 2004 bleek van de eerstegeneratie-immigranten de prevalentie van dragerschap bij de Turkse bevolking het hoogst (4,8%). Bij de

Marokkaanse bevolking was dit 0,4% en bij de Surinaams-Antilliaanse bevolking was dit 1,9%. MSM (mannen die seks hebben met mannen) hadden een prevalentie van 2,3% [4]. In een studie is geschat dat in 2007 in Nederland ruim 50.000 chronisch geïnfecteerden woonden [5]. De incidentie van acute HBV-infectie was in 2016 0,6 per 100.000 personen. De meeste acute infecties gebeuren door seksueel contact [6].

Zie voor richtlijnen en protocollen over hepatitis B en de preventie daarvan:

- [LCI-richtlijn Hepatitis B](#)
- [NHG-Standaard Virushepatitis en andere leveraandoeningen](#)
- Voor het beleid bij prik- en spatincidenten: [Landelijke Richtlijn Prikaccidenten](#)
- Voor het beleid bij seksaccidenten: [Richtlijn Seksaccidenten](#)
- Voor het beleid bij pasgeborenen van HBsAg-positieve moeders: [Draaiboek Prenatale Screening Infectieziekten en Erythrocytenimmunisatie](#)
- Voor vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP): [Richtlijn Uitvoering RVP](#)
- Voor beleid bij medewerkers in de gezondheidszorg: [hepatitis B-vaccinatie voor medewerkers in de gezondheidszorg](#)
- Voor preventie van iatrogene blootstelling: [Landelijke richtlijn preventie iatrogene hepatitis B](#)
- Voor vaccinatie van reizigers: [Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadvisering \(LCR\)](#)

## 2. Geregistreerde vaccins

Merksnaam	Samenstelling	Overige informatie*	Bijzonderheden
<a href="#">Engerix-B®</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	16 jaar en ouder
<a href="#">HBVAXPRO® (10 µg/ml)</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	16 jaar en ouder
<a href="#">Twinrix® Adult</a>	Hepatitis A + B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	16 jaar en ouder
<a href="#">Engerix-B® junior (kinderdosering)</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	Tot en met 15 jaar
<a href="#">HBVAXPRO® (5 µg/0,5 ml)</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	Tot en met 15 jaar
<a href="#">Ambirix®</a>	Hepatitis A + B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	1 tot en met 15 jaar
<a href="#">HBVAXPRO® (40 µg/ml)</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	(Pre)Dialysepatiënten en patiënten met onvoldoende werking van de nieren
<a href="#">Fendrix®</a>	Hepatitis B	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	(Pre)Dialysepatiënten en patiënten met onvoldoende werking van de nieren
<a href="#">Infanrix hexa®</a>	Hepatitis B + Difterie + Kinkhoest + Tetanus + Polio + <i>Haemophilus influenzae</i> type b	<a href="#">Bijsluiter en SmPC-tekst</a>	Kinderen vanaf 6 weken, wordt gebruikt binnen het Rijksvaccinatieprogramma

Meer informatie over de kosten van de verschillende vaccins is te vinden op [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl). Houd er rekening mee dat wanneer een vaccin geregistreerd is, dit niet

automatisch betekent dat het ook verkrijgbaar is in Nederland.

### 3. Eigenschappen

Hepatitis B-vaccins zijn subunitvaccins (HBs-antigeen) geproduceerd door middel van recombinante DNA-technieken. De vaccins die in Nederland tegen hepatitis B-infectie worden gebruikt, zijn vrij van thiomersal. Een serie die met een bepaald vaccin gestart is kan zo nodig met een ander vaccin worden afgemaakt [7].

### 4. Indicaties

Voor alle kinderen tot 18 jaar is vaccinatie tegen hepatitis B in het RVP opgenomen.

#### Medische risicogroepen

- Mensen met leveraandoeningen of gestoorde leverfunctie waarbij het doormaken van een hepatitisinfectie extra gezondheidsrisico oplevert
- Mensen met een hiv-infectie

#### Gedragsgebonden risico

- Mensen met wisselende seksuele contacten, vooral bij contacten met mensen uit landen waar hepatitis B veel voorkomt. MSM en sekswerkers hebben de mogelijkheid zich te laten vaccineren via het landelijke vaccinatieprogramma hepatitis B-**risicogroepen**
- Reizigers, met name ook kinderen en jongeren, die langer dan 3 maanden onder primitieve omstandigheden verblijven in midden- en hoogendemische gebieden, of die een verhoogd risico lopen in deze landen

#### Beroepsgebonden risico

- Mensen die door hun beroep een groter risico lopen op prik en spataccidenten: bijvoorbeeld mensen werkzaam in de zorg en mensen die in laboratoria werken met bloed of bloedproducten. Meer informatie is te vinden in de brochure [Hepatitis B-vaccinatie voor medewerkers in de gezondheidszorg](#).

#### Omgevingsgebonden risico

- Kinderen van HBsAg-positieve moeders
- Contacten van HBsAg-positieve personen

### 5. Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties. Zie voor de volledige contra-indicaties de bijsluiters van de vaccins.

### 6. Effectiviteit

De effectiviteit (effectiveness) van vaccinaties wordt bepaald op populatieniveau waarbij gekeken wordt naar het voorkomen van ziekte bij een groep gevaccineerde personen versus een groep ongevaccineerde personen. Voor hepatitis B is vastgesteld dat een antistof(anti-HBsAg)titer > 10 IE/l na een volledige serie vaccinaties langdurige (waarschijnlijk levenslange) bescherming garandeert.

Na een volledige serie hepatitis B-vaccinaties heeft meer dan 95% van de jonge kinderen bescherming tegen het hepatitis B-virus [8]. Bij gezonde volwassenen onder de 40 jaar induceren vaccinaties een beschermende antistoftiter (anti-HBs  $\geq$  10 IE/l) bij gemiddeld 30-55% na de eerste vaccinatie, 75% na de tweede vaccinatie en meer dan 90% na de derde vaccinatie [9]. Gebleken is dat personen boven de 40 jaar en/of rokers en/of personen met een hoge BMI (body-mass index >30) een grotere kans hebben op verminderde en non-respons na vaccinatie [10-12]. Ook bij bepaalde patiëntengroepen waarbij sprake is van gestoorde afweer

(bijvoorbeeld cellulaire immuunstoornis, dialysepatiënten, volwassenen met het downsyndroom) kan de immuunrespons verminderd zijn.

## 7. Veiligheid en bijwerkingen

Vaccinatie tegen hepatitis B is veilig bevonden [11]. Uit klinische trials en post-marketing monitoring blijkt dat de bijwerkingen van hepatitis B-vaccinatie mild en kortdurend zijn. Deze betreffen slaperigheid, hoofdpijn en plaatselijke reacties zoals roodheid, zwelling en pijn op de injectieplaats.

Zeer zeldzame reacties, zoals een ernstige allergische reactie, zijn niet uit te sluiten. Voor meer informatie en een overzicht van de meldingen van vermoede bijwerkingen na een vaccinatie kunt u terecht op de website van het [Bijwerkingencentrum Lareb](#)). Het gaat bij deze meldingen dus om het vermoeden bij de melder dat het een bijwerking betreft. De relatie met het vaccin staat niet vast, het kan ook gaan om een gebeurtenis die toevallig in de tijd samen valt met vaccinatie. Een uitgebreide beschrijving van mogelijke bijwerkingen is te vinden in de bijsluiters van het vaccin (zie 2. Geregistreerde vaccins).

Tijdens de zwangerschap of lactatieperiode lijkt vaccinatie met HBvaxPRO®, Engerix-B® of Fendrix® geen probleem. Er zijn geen (ernstige) bijwerkingen van de vaccins voor moeder of kind te verwachten. Op indicatie kan gevaccineerd worden, echter waar mogelijk worden de eerste drie maanden van de zwangerschap gemeden om te voorkomen dat het vaccin wordt gezien als oorzaak van bijvoorbeeld een miskraam.

## 8. Interacties

Er zijn geen aanwijzingen dat gelijktijdige toediening met andere vaccins zal resulteren in een interferentie met de immuunrespons. Indien gelijktijdige toediening met andere vaccins nodig wordt geacht, moeten de vaccins op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Net als met andere vaccins kan het zijn dat bij patiënten met een afweerstoornis of patiënten die een immunosuppressieve therapie krijgen, geen adequate respons wordt bereikt.

## 9. Doseringsschema

Controle vooraf op doorgemaakt hebben van hepatitis B (aanwezigheid van anti-HBc in bloed, indien positief tevens testen op HBsAg) is te overwegen indien de te vaccineren persoon (grote kans op blootstelling heeft gehad. Vaccineren van mensen die eerder aan hepatitis B bloot zijn gesteld heeft echter geen negatieve consequenties. Zowel volwassenen als kinderen krijgen de vaccinaties i.m. in de m. deltoideus of m. triceps. Bij pasgeborenen en jonge zuigelingen i.m. toedienen in de anterolaterale dij.

Doseringsschema

Doelgroep	Dosering	Schema	Evaluatie
Volwassenen met <b>normale immuniteit</b> en na besmettingsaccidenten <sup>e</sup>	1 ml 10µg <sup>a</sup> of 1 ml 20 µg <sup>b</sup>	0,1,6 mnd <sup>c</sup>	7 (-8) mnd <sup>d</sup>
Volwassenen met <b>gestoorde immuniteit</b> - dialysepatiënten	1 ml 40µg <sup>a</sup> of 0,5 ml 20 µg <sup>f</sup>	0,1,2,6 mnd	7(-8) mnd

Doelgroep	Dosering	Schema	Evaluatie
Volwassenen met <b>gestoorde immuniteit</b> - overigen	1 ml (20-40 µg)	0,1,6 mnd	7(-8) mnd
Kinderen tot 15 jaar (niet in RVP)	0,5 ml 10µg <sup>a</sup> of 0,5 ml 20 µg <sup>b</sup>  of 1 ml 10µg <sup>a</sup> of 1 ml 20 µg <sup>b</sup>	0,1,6 mnd 0, 6 mnd	- <sup>d</sup>
Pasgeborenen van HBsAg-positieve moeder <sup>g</sup>	0,5 ml 5 µg op 0 mnd <sup>h</sup> 0,5 ml 10µg overige mnd <sup>i</sup>	0,2,3,4,11 mnd	12(-13) mnd
Pasgeborenen RVP	0,5 ml 10 µg <sup>i</sup>	2,3,4,11 mnd	-

a. HBvaxPRO is verkrijgbaar als 5µg (kinderdosering), 10µg en 40µg. Kinderen tot en met 15 jaar kunnen (die buiten het RVP vallen) met een normaal schema gevaccineerd worden (0, 1, 6) met kinderdosering (5µg) of, indien zij ouder zijn dan 1 jaar, op maand 0 en 6 met volwassendosering (10µg).

b. Engerix-B is verkrijgbaar als 10µg (kinderdosering) en 20 µg. Kinderen tot en met 15 jaar kunnen (die buiten het RVP vallen) met een normaal schema gevaccineerd worden (0, 1, 6) met kinderdosering (10µg) of, indien zij ouder zijn dan 1 jaar, op maand 0 en 6 met volwassendosering (20µg).

c. Voor pre-expositieprofylaxe (bijvoorbeeld reizigers) kan ook een alternatief schema worden gehanteerd: dag 0, 7, 21 of 28 met een revaccinatie op maand 12 of maand 0, 1, 2, 12.

d. Bij het [vaccinatieprogramma voor risicogroepen van hepatitis B](#) wordt een titerbepaling niet vergoed.

e. Bij een besmettingsaccident zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen 7 dagen starten met vaccinatie. Bij accidenten met een hoge kans op transmissie en een HBsAg-positieve bron of een bron met een hoog risico op seropositiviteit dient aan de verwonde ook nog binnen 24 uur (tot maximaal 7 dagen na het accident) hepatitis B-immunoglobuline (HBIG) i.m. te worden toegediend (500 IE voor volwassenen, 8 IE/kg voor kinderen).

f. Fendrix: 0,5 ml 20 µg.

g. Pasgeborenen van HBsAg-positieve moeders: direct na de geboorte (binnen 2 uur, maximale uitloop tot 48 uur) tevens hepatitis B-immunoglobuline toedienen, 150 IE in 1 ampul.

h. HBvaxPRO kinderdosis 0,5 ml (5 µg), toegediend direct na de geboorte door de verloskundige hulpverlener, bij voorkeur gelijktijdig met HBIG, anders binnen 48 uur.

i. Infanrix Hexa 0,5 ml (10 µg). Alle baby's geboren vanaf 1-8-2011 worden gevaccineerd met Infanrix Hexa DKTP-Hib-HepB.

## 10. Beschermingsduur en revaccinatie

Na succesvolle vaccinatie, als de anti-HBsAg titer 4-6 weken na afronden van vaccinatieserie ? 10 IE/l is, kan bij een normale immuunrespons langdurige (waarschijnlijk levenslange) bescherming worden gegarandeerd en is revaccinatie niet nodig. Jonge gezonde mensen reageren over het algemeen goed op vaccinatie en hebben na het voltooien van een vaccinatieserie een goede immuniteit opgebouwd. Een titercontrole is dan ook niet nodig. Bij mensen die risico lopen door hun beroep, mensen waarbij het vaccin subcutaan is toegediend, mensen die gevaccineerd zijn in verband met contact met een HBsAg-drager en

immuungecompromitteerde mensen wordt wel een titercontrole geadviseerd [10]. Bij medewerkers in de gezondheidszorg die onder de zo genaamde risicovormers vallen, moet de titer >100 IE/L zijn [12].

Bij non-respons kunnen eventueel aanvullende en alternatieve vaccinaties worden toegediend. Zie hiervoor de [LCI-richtlijn Hepatitis B](#).

## 11. Vaccinatieprogramma's

In Nederland zijn vanuit overheidswege drie hepatitis B-vaccinatieprogramma's, namelijk:

1. Rijksvaccinatieprogramma (RVP)  
Voor alle zuigelingen is vaccinatie tegen hepatitis B in het RVP opgenomen. Deze vaccinatie geldt voor alle kinderen die op of na 1 augustus 2011 geboren zijn. Zij krijgen het DKTP-Hib-HepB-vaccin aangeboden. Asielzoekerskinderen in de leeftijd van 0-18 jaar, inclusief de alleenstaande minderjarige vreemdelingen (AMV) worden door de GGD en JGZ gevaccineerd conform het RVP-schema. Zij krijgen daarnaast altijd vaccinaties tegen hepatitis B aangeboden, ongeacht de leeftijd.
2. Vaccinatie van pasgeborene van HBsAg-positieve moeder  
Vaccinatie voor pasgeborenen van HBsAg-positieve moeders wordt sinds 1989 aangeboden. Tevens krijgen deze kinderen bij de geboorte HBIg en de eerste vaccinatie toegediend.  
Bekend is dat deze vaccinatie verreweg de meeste gevallen van dragerschap ten gevolg van perinatale overdracht zal voorkomen. Daarnaast beschouwt de commissie van de Gezondheidsraad deze vaccinatie behalve als een vorm van preventie ook als een medische behandeling (postexpositieprofylaxe).
3. Landelijke vaccinatieprogramma hepatitis B-risicogroepen  
Sinds 2002 is er een [vaccinatieprogramma voor hepatitis B-risicogroepen](#) in Nederland. Vanaf 2012 komen twee grote risicogroepen in aanmerking voor kosteloze hepatitis B-vaccinatie: MSM en sekswerkers (mannen en vrouwen die seks hebben tegen betaling). Eerder werd de vaccinatie ook aan heteroseksuelen met wisselende contacten en druggebruikers aangeboden. De uitvoering van het programma ligt bij de GGD'en.

### Vaccinatie bij arbeidgerelateerde risico's

De werkgever is verantwoordelijk voor de bescherming tegen arbeidgerelateerde risico's, inclusief vaccinaties (Arbobesluit 4.85). Mensen die werken in de zorg of op een andere manier risico lopen op contact met menselijk bloed of bloedproducten tijdens de beoefening van hun werk dienen door hun werkgever te worden gevaccineerd. Meer informatie is te vinden in de brochure [Hepatitis B-vaccinatie voor medewerkers in de gezondheidszorg](#).

## 12. Overig

### Screening voorafgaand aan vaccinatie

Voorafgaand aan vaccinatie wordt geadviseerd anti-HBc te bepalen als er risicofactoren zijn voor een eerder doorgemaakte hepatitis B-infectie. Het betreft o.a. zelf of één van de ouders geboren in HBV-endemisch gebied, contacten van hepatitis B-dragers en mensen behorende tot een gedragsgebonden risicogroep. In vaccinatieprogramma's voor gedragsgebonden risicogroepen wordt de eerste vaccinatie vaak gecombineerd met een antistofbepaling. Bij aanwezigheid van antistoffen tegen HBV kan dan worden afgezien van verdere vaccinatie. Er moet altijd besproken worden dat ook de aanwezigheid van HBsAg bepaald wordt als een persoon anti-HBc positief is, wegens een klein risico op hepatitis B-dragschap (informed

consent). Vaccineren van mensen die eerder aan HBV bloot zijn gesteld, heeft geen negatieve consequenties.

Acute hepatitis B is een meldingsplichtige ziekte groep B2 in het kader van de Wet op de publieke gezondheid. Ook voor het eerst vastgestelde chronische hepatitis B dient bij de GGD gemeld te worden. Dit om de cliënt te kunnen informeren over hygiënemaatregelen en om contacten te beschermen.

## Literatuur

1. European Association for the Study of the Liver. Electronic address, e.e.e. and L. European Association for the Study of the, *EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection*. J Hepatol, 2017. **67**(2): p. 370-398.
2. Hofman, R., et al., *[Mortality due to chronic viral hepatitis B and C infections in the Netherlands]*. Ned Tijdschr Geneeskd, 2016. **160**(0): p. D511.
3. Geelen, S.P., *[Adjustment of the hepatitis-B vaccination scheme for newborns born to hepatitis-B virus carriers as of 1 January 2006]*. Ned Tijdschr Geneeskd, 2006. **150**(8): p. 415-8.
4. Baaten, G.G., et al., *Population-based study on the seroprevalence of hepatitis A, B, and C virus infection in Amsterdam, 2004*. J Med Virol, 2007. **79**(12): p. 1802-10.
5. Marschall, T., et al., *High impact of migration on the prevalence of chronic hepatitis B in the Netherlands*. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2008. **20**(12): p. 1214-25.
6. van den Broek, I., et al., *Sexually transmitted infections in the Netherlands in 2015*. 2016, Centre for Infectious Disease Control, National Institute for Public Health and the Environment.
7. Seto, D., et al., *Antibody responses of healthy neonates of two mixed regimens of hepatitis B vaccine*. Pediatr Infect Dis J, 1999. **18**(9): p. 840-2.
8. op de Coul, E.L., et al., *[Antenatal screening in the Netherlands for HIV, hepatitis B and syphilis is effective]*. Ned Tijdschr Geneeskd, 2010. **154**: p. A2175.
9. Zajac, B.A., et al., *Overview of clinical studies with hepatitis B vaccine made by recombinant DNA*. J Infect, 1986. **13 Suppl A**: p. 39-45.
10. Wood, R.C., et al., *Risk factors for lack of detectable antibody following hepatitis B vaccination of Minnesota health care workers*. JAMA, 1993. **270**(24): p. 2935-9.
11. Andre, F.E., *Summary of safety and efficacy data on a yeast-derived hepatitis B vaccine*. Am J Med, 1989. **87**(3A): p. 14S-20S.
12. Averhoff, F., et al., *Immunogenicity of hepatitis B Vaccines. Implications for persons at occupational risk of hepatitis B virus infection*. Am J Prev Med, 1998. **15**(1): p. 1-8.

## Versiebeheer

Vastgesteld door de expertgroep en gepubliceerd op 31 januari 2018.

De informatie is opgesteld voor gebruik door alle zorgprofessionals die vragen krijgen over deze vaccinaties en is van commentaar voorzien en geaccordeerd door vertegenwoordigers van de betrokken beroepsverenigingen en experts:

- NHG = Nederlands Huisartsen Genootschap
- NVK = Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
- Verenso = Vereniging Specialisten Ouderengeneeskunde
- NVKG = Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
- NVAB = Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde
- NVOG = Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
- LCR = Landelijk Coördinatiecentrum Reizigersadviesing