

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN TRAS PINCHAZO ACCIDENTAL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria

Unitat d'Urgències Pediàtriques

Servei de Farmàcia

Servei de Microbiologia

Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia

Noviembre de 2021



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

AUTORES:

Apellido 1	Apellido 2	Nombre	Categoría profesional	Servicio
Martínez	Gómez	Xavier	Jefe de Servicio	Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia
Rodrigo	Pendás	José Ángel	Facultativo especialista	Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia
González	Peris	Sebastià	Facultativo especialista	Unitat d'Urgències Pediàtriques
Sancosmed	Ron	Mónica	Facultativa especialista	Unitat d'Urgències Pediàtriques
Caballero	Requero	Estrella	Facultativa especialista	Servei de Microbiologia
Cabañas	Poy	M ^a José	Farmacéutica especialista	Servei de Farmàcia
Fernández	Polo	Aurora	Farmacéutica especialista	Servei de Farmàcia
Espiau	Guarner	María	Facultativa especialista	Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria
Soler	Palacín	Pere	Jefe de Sección	Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria

BREVE RESUMEN DEL CONTENIDO: En este protocolo se describen las indicaciones de profilaxis frente al virus de la hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana y tétanos en niños que han sufrido una exposición accidental con riesgo de transmisión de estas infecciones (pinchazo accidental con aguja u objeto punzante o cortante contaminado o con riesgo de contaminación). Se incluyen también los fármacos de elección y las dosis recomendadas, así como el seguimiento serológico a realizar.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes			FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016		
ESTÁNDAR	(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

GESTIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Periodicidad prevista de revisión: cada 3 años o en caso de aparición de novedades significativas en este campo. Los últimos cambios están marcados en **amarillo**.

REVISIÓN	REVISADO POR	FECHA REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES	VALIDADO POR	FECHA VALIDACIÓN
V3	MEG	Noviembre 2019	Profilaxis VHB Profilaxis VIH	Todos	Julio 2020
V4	MEG	Noviembre 2021	Actualización pauta de profilaxis frente a VHB.	XMG, JRP, PSP, MSR	Noviembre 2021



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes			FECHA DOCUMENTO		Abril de 2016	
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

1. JUSTIFICACIÓN

Los pinchazos accidentales son un motivo relativamente frecuente de consulta en los servicios de urgencias pediátricas de los centros hospitalarios. Esta exposición se asocia a un potencial riesgo de adquisición de infecciones de transmisión sanguínea, como los virus de las hepatitis B (VHB) y C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), así como el tétanos. La evidencia científica sobre el riesgo de transmisión de este tipo de exposiciones en la población pediátrica es escasa, por lo que en general se utilizan como referencia los datos y recomendaciones aportadas por los estudios realizados en adultos, en especial en exposiciones ocupacionales en personal sanitario.

El inicio precoz de la profilaxis postexposición (PPE) es fundamental para reducir el riesgo de transmisión, por lo que es importante que los profesionales que trabajan en este ámbito tengan la información y los conocimientos adecuados sobre las recomendaciones terapéuticas y de seguimiento en estos pacientes. Respecto al VIH, se debe tener en cuenta que no hay estudios que demuestren la eficacia de la PPE no ocupacional. **No se ha descrito ningún caso de contagio del VIH por pinchazo con una jeringuilla abandonada.** En caso de contacto con una jeringuilla abandonada sin pinchazo el riesgo de transmisión es inexistente o insignificante y **no está indicado** realizar estudios de laboratorio ni microbiológicos ni iniciar PPE.

En este protocolo se resumen las recomendaciones a seguir para la atención de los pacientes pediátricos que han sufrido una **exposición accidental**.

2. OBJETIVO

El objetivo del presente protocolo es mostrar los pasos a seguir en pacientes pediátricos que consultan en la Unidad de Urgencias Pediátricas por exposición a sangre tras un pinchazo accidental.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación es la Unidad de Urgencias de Pediatría y los diferentes servicios implicados en el seguimiento de estos pacientes (Medicina Preventiva y Epidemiología, Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias de Pediatría, Servicio de Microbiología y Servicio de Farmacia).

4. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

a. Limpieza de la herida: con agua y jabón, y aplicación de un antiséptico (clorhexidina acuosa al 2% o povidona yodada al 10%).

Se informará al responsable legal del menor (excepto en el caso que el menor esté capacitado para tomar las decisiones necesarias y no desee que se informe al adulto responsable) de los riesgos de la exposición y el potencial beneficio de la PPE.

b. Comprobación del estado serológico del individuo fuente:

- Fuente conocida: adecuaremos las vacunas y el seguimiento serológico a los resultados.
- Fuente desconocida: actuación según el protocolo.

c. Extracción de sangre de la persona expuesta (siempre antes de administrar la inmunoprofilaxis si está indicada) para conocer el estado serológico basal. Se hará la determinación de los siguientes marcadores:

Virus de la hepatitis B (VHB)	HBsAg, IgG anti-HBc y anti-HBs ¹
Virus de la hepatitis C (VHC)	Ac. Anti-VHC
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	Ac. Anti-VIH + Ag p24 (técnica combinada)

¹ Éste último marcador no será necesario si se conoce el estado vacunal -en una persona inmunocompetente-. Valorar realizarlo en caso de antecedentes vacunales desconocidos.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

d. Profilaxis frente al tétanos: actuaremos según estado vacunal y tipo de lesión o herida como se indica en la tabla inferior:

Situación de vacunación	Herida limpia ¹	Herida tetanígena ²	
	Vacuna Td	Vacuna Td	Inmunoglobulina antitetánica (IGT) ³
No vacunado, < 3 dosis, o situación desconocida	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis en un lugar diferente de administración
3 dosis o más	No necesaria (1 dosis de recuerdo si hace ≥ 10 años desde la última dosis)	No necesaria (1 dosis de recuerdo si hace ≥ 5 años desde la última dosis)	No necesaria (En inmunodeprimidos -incluidos VIH- y usuarios de drogas por vía parenteral, se administrará una dosis de IGT en caso de cualquier herida tetanígena, independientemente del estado de vacunación)

¹ **Heridas limpias:** las no incluidas en el apartado siguiente. No precisan IGT.

² **Heridas tetanígenas:** heridas o quemaduras con un importante grado de tejido devitalizado, **herida punzante (particularmente donde ha habido contacto con suelo o estiércol)**, las contaminadas con cuerpo extraño, fracturas con herida, mordeduras, congelación, aquellas que requieran intervención quirúrgica que se retrasa más de 6 horas o con riesgo de contaminación endógena (a partir de contenido intestinal) o heridas con riesgo de contener esporas (contaminación



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

exógena) o sobre zonas desvitalizadas (compromiso circulatorio), lesiones cutáneas ulceradas crónicas si resultan contaminadas con esporas, sobre todo en diabéticos y aquellas que se presenten en pacientes que tienen sepsis.
³ Se administrará en lugar separado de la vacuna. En general se administra una única dosis de 250 UI por vía intramuscular. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 kg de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI. La protección que induce es inmediata –máxima a los 2-3 días-, pero con una duración máxima de 4 semanas.

e. Profilaxis frente al VHB: para valorar el posible estado vacunal del paciente hay que tener en cuenta que **actualmente en Cataluña todos los menores de edad que han nacido en nuestro país han recibido la vacunación sistemática contra la hepatitis B. En menores nacidos fuera se revisará individualmente su estado vacunal frente a VHB: si no hay constancia de vacunación, se puede valorar la realización de anticuerpos anti-HBs y actuar en consecuencia (si esto no es posible, actuar como si se tratara de una persona no vacunada).** El tipo de profilaxis dependerá del estado serológico de la persona expuesta y de la fuente, como se muestra a continuación **(basado en las últimas recomendaciones de los Centers for Disease Control and Prevention –CDC-):**



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

Estado de la persona expuesta	Tipo de profilaxis según el estado de la fuente		Serología posvacunación ^c
	HBsAg (+)	HBsAg desconocido	
Vacunada previamente	Administrar dosis de recuerdo de vacuna VHB ^a o 2 dosis de IGHB separadas 1 mes en caso de no respondedores ^b	No es necesaria la profilaxis	1 – 2 meses después de terminar la pauta de vacunación y 4 – 6 meses después de haber recibido IGHB
Persona no vacunada o con pauta incompleta	1 dosis de IGHB ^b + Iniciar o completar la pauta de vacunación ^a	Iniciar o completar la pauta de vacunación ^a (+ 1 dosis de IGHB si la persona expuesta está inmunodeprimida)	1 – 2 meses después de terminar la pauta de vacunación y 4 – 6 meses después de haber recibido IGHB

^a En caso de que el estado serológico posvacunal de la persona expuesta sea conocido y ésta esté correctamente protegida (anti-HBs \geq 10 UI/l), no es necesario administrar la dosis de recuerdo. Si está indicada la vacunación, ha de emplearse la pauta y dosis indicadas para la edad del paciente. La vacuna ha de administrarse intramuscularmente en deltoides o vasto externo. La pauta de primovacunación recomendada en personas inmunocompetentes consiste en tres dosis a administrar en 0, 1 mes y 6 meses. En caso de pacientes inmunodeprimidos o con enfermedad renal crónica, se recomienda administrar vacunas contra la hepatitis B de carga antigénica elevada o la vacuna adyuvada, en pauta rápida de 4 dosis (0, 1 mes, 2 meses, 6 meses).



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

^b La dosis de inmunoglobulina hiperinmune antihepatitis B (IGHB) es de 0,06 ml/kg, hasta una dosis máxima de 5 ml. La administración ha de ser intramuscular en una región diferente de la de la vacuna. En caso de los pacientes que no han respondido a la vacunación tras 2 pautas completas de vacuna, se recomienda la administración de 2 dosis de IGHb separadas un mes. Ver **anexo I** para las formas de presentación de gammaglobulina hiperinmune.

^c La serología posvacunal estaría indicada si la persona expuesta pertenece a un grupo de riesgo de hepatitis B (hepatopatías, inmunodeprimidos, enfermedad renal crónica,...).

Se recomienda iniciar la profilaxis lo antes posible, preferentemente dentro de las primeras 24 horas postexposición. No existen datos concretos sobre el límite máximo de tiempo para aplicarla, aunque se considera que no se debería iniciar después de 7 días tras exposiciones percutáneas y de 14 días en caso de exposiciones sexuales.

En caso de precisar dosis de vacuna frente a VHB, ésta se administrará en Urgencias (si precisa continuar con más dosis, se administrarán en Medicina Preventiva –ver apartado h.-).

f. Profilaxis frente al VHC: no existe opción de PPE en el momento actual. Es necesario informar de que en caso de infección por el VHC existe tratamiento y que los nuevos fármacos de acción antiviral directa son curativos, sencillos y con pocos efectos secundarios. En caso de confirmarse la infección, el paciente debe ser remitido a la Unidad de Hepatología y Trasplante Hepático Pediátrico.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

g. Profilaxis frente al VIH: se debe valorar la necesidad de PPE en función de:

Fuente	Tipo de pinchazo	Necesidad de PPE	Antirretrovirales
Conocida VIH negativo	Cualquier tipo de exposición	No	-
Conocida VIH positivo	Erosión o pinchazo, independientemente del grado de contaminación del objeto	Sí ²	Adecuar según el patrón de resistencias del caso fuente si se conoce (*)
Desconocida	Pinchazo con objeto contaminado con sangre seca o sin contaminación visible	No	-
	Pinchazo con objeto contaminado con sangre fresca	Sí	Ver más abajo (±)

(*) Siempre que exista experiencia de los antirretrovirales indicados en niños y/o adolescentes. En caso contrario, seguir propuesta correspondiente a pinchazo con sangre fresca y fuente desconocida.

(±) **La pauta recomendada** si se desconoce el patrón de resistencias del caso fuente es la siguiente:

Mayores de 12 años	Raltegravir (RAL) ³ + Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC) ⁴
De 2 a 12 años	RAL + TDF+ Lamivudina (3TC) ⁴

² Si la fuente es VIH + con carga viral plasmática indetectable, se puede considerar no realizar PPE dado que el riesgo de transmisión es muy bajo.

³ En este grupo de edad, se puede substituir raltegravir por dolutegravir (dosis: 50 mg cada 24h).

⁴ En caso de insuficiencia renal, la pauta recomendada es (AZT/3TC) + (RAL).



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

De 1 mes a 2 años	RAL + Zidovudina (AZT) + 3TC
Neonato (0-27 días)	Consultar a especialista (UPIIP)

Iniciar el tratamiento con las presentaciones para la dosificación en solución oral. Ajustar a las presentaciones en comprimidos o cápsulas ajustados a las recomendaciones de dosis (ver [anexo II](#)) y según posibilidad de deglución del paciente y disponibilidad de las presentaciones en el Servicio de Farmacia.

La PPE se iniciará únicamente si:

- No han transcurrido más de 72 horas desde la exposición (preferiblemente en las primeras 2 horas postexposición).
- La familia está dispuesta a realizar el seguimiento, conociendo los efectos secundarios del mismo, y a mantener el mismo durante 4 semanas.

La PPE debe realizarse en una unidad hospitalaria con experiencia en infección por VIH pediátrico (en nuestro centro, la UPIIP). Los fármacos usados se obtienen habitualmente a través de los servicios de farmacia hospitalaria.

Se han diseñado unos kits de medicación antirretroviral de urgencia que contiene el tratamiento para el inicio urgente de la PPE según la edad y el peso del paciente (ver [anexo III](#)).

Si está indicada la PPE:

- Deberemos realizar hemograma y pruebas de función renal/hepática basales.
- La duración de la PPE será de 28 días.
- Se tendrán presentes los principales efectos secundarios de estas pautas de PPE: malestar general, náuseas, vómitos y diarrea.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

Deberemos informar al menor y a su responsable legal del riesgo de que se presenten y de la actitud a tomar. El resto de los efectos adversos descritos para estos fármacos son excepcionales en esta situación.

h. Seguimiento: se derivará al paciente al Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología⁵ donde se le informará del resultado de las serologías basales y, en caso de estar indicado el inicio de PPE con antirretrovirales, a las consultas externas de la Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias de Pediatría (de lunes a viernes de 8.00 a 15.00 horas). Se realizarán los siguientes controles:

- **A los 45 días, 3 y 6 meses:** HBsAg y IgG anti-HBc (no serían necesarios si tiene anti-HBs ≥ 10 UI/l), Ac anti-VHC, Ac anti-VIH y transaminasas séricas.
- **Si se ha iniciado PPE frente a VIH:**
 - ✓ **A las 72 horas:** control clínico, verificación de serologías si se han extraído, aclarar riesgos y beneficios, modificar o ajustar la pauta de PPE y asegurar una adecuada adherencia, y manejar síntomas asociados a efectos secundarios. Apoyo psicológico si es necesario.
 - ✓ **A los 15 días:** revisión clínica, valorar adherencia y toxicidad. Hemograma, función hepática y renal.
 - ✓ **A los 28 días:** revisión clínica, valorar adherencia y toxicidad.

⁵ Derivación al servicio de Medicina Preventiva para valoración del estado vacunal: se indicará al paciente que vaya directamente a la Consulta Externa de Medicina Preventiva, en horario de 09:00 a 13:30 horas, el primer día laborable tras la visita en Urgencias. Desde el servicio de Urgencias se enviará un correo a mpreventiva@vhebron.net informando de la derivación.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes			FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016		
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Dominguez K, Smith DK, Vasavi T, et al. Updated guidelines for antiretroviral postexposure prophylaxis after sexual, injection drug use, or other nonoccupational exposure to HIV—United States, 2016 from the Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hiv/guidelines/>. Consultado el 27/11/2019.
2. Documento de consenso del CEVIHP/SEIP/AEP/SPNS respecto al tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes infectados por el VIH. Panel de expertos del Colaborativo Español para la Infección VIH Pediátrica (CEVIHP), Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) de la Asociación Española de Pediatría (AEP) y Secretaria del Plan nacional del Sida (Actualización Febrero de 2012). Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/publicaciones/rofsanitarios/DocTARNsAdolescentes26Jun12.pdf>.
3. Documento de Consenso sobre profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional en relación con el VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Grupo de expertos del SPNS/GeSIDA/SEMST/SEMPSPH/AEEMT/SESLAP/ANMTAS/SEIP/SEMES/GEH/FED EET. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2016;34(2):121.e1–121.e15
4. Borràs López E, Urbiztondo Perdices LC (Coordinadores). Manual de vacunacions de Catalunya: Edició 2020 [Internet]. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya; 2020 [actualizado el 06 de mayo de 2020; consultado el 04 de julio de 2020]. Disponible en: http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/promocio_salut/vacunacions/Manual-de-vacunacions/
5. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Vacunación profiláctica posexposición. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; feb/2018. [consultado el 25/11/2019]. Disponible en:



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

<http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-9>.

6. Villaverde S, Bello P, Rojo P. Pinchazo accidental y otras exposiciones a virus transmitidos por sangre y fluidos corporales (v.4/2019). Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea][actualizado el 05/01/2019; consultado el 27/11/2019]. Disponible en <http://www.guia-abe.es>.
7. Bamford A, Tudor-Williams G, Foster C. Post-exposure prophylaxis guidelines for children and adolescents potentially exposed to HIV. Arch Dis Child 2017;102:78–83.
8. Koyama A, Middlebrooks L, Bullock A. Updates on HIV nonoccupational postexposure prophylaxis. Curr Opin Pediatr. 2019;31:454-461.
9. Schillie S, Vellozzi C, Reingold A, 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(No. RR-1):1–31. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/rr/rr6701a1.htm>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

TÍTULO DOCUMENTO	CÓDIGO
Protocolo de actuación sanitaria de menores víctimas de agresiones sexuales atendidos por el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Vall d’Hebron	www.upiip.com



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar a Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

7. ANEXOS

ANEXO I: Formas de presentación de gammaglobulina hiperinmune antihepatitis B

Gammaglobulina hiperinmune antihepatitis B: solución inyectable	
	-IMMUNOG ANTIHEPATITIS B 1.000 UI/5 ml amp (IM)
	-IMMUNOG ANTIHEPATITIS B 600UI/3 ml amp (IM)



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

ANEXO II: Nombres comerciales, formas de presentación y dosis de antirretrovirales recomendados en PPE

Emtricitabina (Emtriva®): solución oral (10 mg/ml), cápsulas de 200 mg																																								
Niños y adolescentes (desde 3 meses-18 años)	Solución oral: 6 mg/kg/24h (dosis máxima 240 mg cada 24h). Cápsulas (para niños de >33kg): 200 mg cada 24h																																							
Lamivudina (3TC) (Epivir®): solución oral 10 mg/ml, comprimidos de 150, 300 mg																																								
Niños 1 mes-12 años	4 mg/kg/12h (dosis máxima 150 mg)																																							
Niños > 12 años y >30 kg	150 mg/12h																																							
Zidovudina (AZT): solución oral 10 mg/ml																																								
4 a 9 kg	24 mg/kg/día cada 8-12 h																																							
≥ 9 a < 30 kg	18 mg/kg/día cada 8-12 h																																							
Tenofovir (Viread®): comprimidos ovalados de 123, 163, 204, 245 mg y Viread 33mg/g gránulos para suspensión oral. La recomendación de dosificación es en función de la sal de tenofovir dipiroxil fumarato (TDF) (245 mg de tenofovir equivalen a 300mg de TDF).																																								
Niños 2- 12 años	6,5 mg/kg de tenofovir/24 horas (equivale a 8 mg/kg de TDF) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Peso corporal (kg)</th> <th>Una vez al día Cacitos de gránulos</th> <th>Dosis total (mg) de tenofovir disoproxilo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>10 a < 12</td><td>2</td><td>65</td></tr> <tr><td>12 a < 14</td><td>2,5</td><td>82</td></tr> <tr><td>14 a < 17</td><td>3</td><td>98</td></tr> <tr><td>17 a < 19</td><td>3,5</td><td>114</td></tr> <tr><td>19 a < 22</td><td>4</td><td>131</td></tr> <tr><td>22 a < 24</td><td>4,5</td><td>147</td></tr> <tr><td>24 a < 27</td><td>5</td><td>163</td></tr> <tr><td>27 a < 29</td><td>5,5</td><td>180</td></tr> <tr><td>29 a < 32</td><td>6</td><td>196</td></tr> <tr><td>32 a < 34</td><td>6,5</td><td>212</td></tr> <tr><td>34 a < 35</td><td>7</td><td>229</td></tr> <tr><td>≥ 35</td><td>7,5</td><td>245</td></tr> </tbody> </table> <p>Dosificación de Viread en gránulos: Viread también está disponible en comprimidos recubiertos para pacientes de 6 a <12 años 17 kg y < 22 kg: 123 mg / 24 h 22 kg y < 28 kg: 163 mg / 24 h 28 kg y < 35 kg: 204 mg / 24 h</p>	Peso corporal (kg)	Una vez al día Cacitos de gránulos	Dosis total (mg) de tenofovir disoproxilo	10 a < 12	2	65	12 a < 14	2,5	82	14 a < 17	3	98	17 a < 19	3,5	114	19 a < 22	4	131	22 a < 24	4,5	147	24 a < 27	5	163	27 a < 29	5,5	180	29 a < 32	6	196	32 a < 34	6,5	212	34 a < 35	7	229	≥ 35	7,5	245
Peso corporal (kg)	Una vez al día Cacitos de gránulos	Dosis total (mg) de tenofovir disoproxilo																																						
10 a < 12	2	65																																						
12 a < 14	2,5	82																																						
14 a < 17	3	98																																						
17 a < 19	3,5	114																																						
19 a < 22	4	131																																						
22 a < 24	4,5	147																																						
24 a < 27	5	163																																						
27 a < 29	5,5	180																																						
29 a < 32	6	196																																						
32 a < 34	6,5	212																																						
34 a < 35	7	229																																						
≥ 35	7,5	245																																						



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

Niños >12 años y adultos	245mg de tenofovir/24 h (equivale a 300 mg de TDF)														
Raltegravir (RAL) (Isentress [®]) comprimidos masticables 25 mg; 100 mg, gránulos para suspensión oral y comprimidos de 400 mg. Los comprimidos masticables, gránulos para suspensión y comprimidos de 400mg no son intercambiables.															
>1 mes – 12 años	<p>Dosificación en granulados en sobres para la solución oral:¹</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso corporal (kg)</th> <th>Volumen (dosis) de suspensión a administrar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 a menos de 4</td> <td>2,5 ml (25 mg) dos veces al día</td> </tr> <tr> <td>4 a menos de 6</td> <td>3 ml (30 mg) dos veces al día</td> </tr> <tr> <td>6 a menos de 8</td> <td>4 ml (40 mg) dos veces al día</td> </tr> <tr> <td>8 a menos de 11</td> <td>6 ml (60 mg) dos veces al día</td> </tr> <tr> <td>11 a menos de 14[†]</td> <td>8 ml (80 mg) dos veces al día</td> </tr> <tr> <td>14 a menos de 20[†]</td> <td>10 ml (100 mg) dos veces al día</td> </tr> </tbody> </table> <p>Comprimidos masticables de 25mg o 100 mg en pacientes pediátricos que pesan al menos 20 kg: 20 a < 28 kg: 150 mg /12 h (1,5 comp de 100mg/12 h) 28 a < 40 kg: 200 mg /12 h 2 comp de 100mg/12 h) >40 kg y < 12 años: 300mg/12h (3 comprimidos)</p>	Peso corporal (kg)	Volumen (dosis) de suspensión a administrar	3 a menos de 4	2,5 ml (25 mg) dos veces al día	4 a menos de 6	3 ml (30 mg) dos veces al día	6 a menos de 8	4 ml (40 mg) dos veces al día	8 a menos de 11	6 ml (60 mg) dos veces al día	11 a menos de 14 [†]	8 ml (80 mg) dos veces al día	14 a menos de 20 [†]	10 ml (100 mg) dos veces al día
	Peso corporal (kg)	Volumen (dosis) de suspensión a administrar													
3 a menos de 4	2,5 ml (25 mg) dos veces al día														
4 a menos de 6	3 ml (30 mg) dos veces al día														
6 a menos de 8	4 ml (40 mg) dos veces al día														
8 a menos de 11	6 ml (60 mg) dos veces al día														
11 a menos de 14 [†]	8 ml (80 mg) dos veces al día														
14 a menos de 20 [†]	10 ml (100 mg) dos veces al día														
>12 años y adolescentes	400 mg (comprimidos no masticables) cada 12 h														
ESPECIALIDADES CO-FORMULADAS															
Puede administrarse en niños 12 años y >30 kg:	Emtricitabina (FTC) 200mg+ tenofovir 245 mg 1 comprimido cada 24h														

Raltegravir en solución oral es un medicamento extranjero que se solicita a la Agencia del Medicamento a nombre de paciente. El Servicio de Farmacia dispone de un envase en stock para los inicios urgentes. Deberá solicitarse la medicación para poder realizar el tratamiento profiláctico completo, a través de un informe individualizado del paciente. Este informe deberá mandarse al iniciar la profilaxis a la dirección de correo electrónico farmacia.ami@vhebron.net.



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes		FECHA DOCUMENTO	Abril de 2016			
ESTÁNDAR	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	CÓDIGO	(a codificar Direcció Processos i Qualitat)	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

ANEXO III: KITS DE MEDICACIÓN ANTIRRETROVIRAL DE URGENCIA

Niño de 1 mes a 2 años

KIT	1 caja de Raltegravir (RAL) (Isentress®) 100 mg granulado sobres 60 sobres
	+
	1 caja de Zidovudina (AZT) zidovudina combino® 10mg/ml solución oral 200ml
	+
	1 caja de Lamivudina (3TC) Epivir® solución oral 10 mg/ml 240ml

*Consultar dosis en el [anexo II](#).

Niños de 2 a 12 años

KIT <20 kg	1 caja de Raltegravir (RAL) (Isentress®) 100 mg granulado sobres 60 sobres
	+
	1 caja de Tenofovir (TDF) Viread® 33mg/g gránulos para suspensión oral 60g
	+
	1 caja de Lamivudina (3TC) Epivir® solución oral 10 mg/ml 240ml
KIT de 20 - 35 kg	1 caja de Raltegravir (RAL) Isentress® 100mg comprimidos masticables 60 comp
	+
	1 caja de Tenofovir (TDF) Viread® 33mg/g gránulos para suspensión oral 60g
	+
	1 caja de Lamivudina (3TC) Epivir® solución oral 10 mg/ml 240ml



TÍTULO DOCUMENTO	Protocolo de actuación tras pinchazo accidental en niños y adolescentes			FECHA DOCUMENTO		Abril de 2016	
ESTÁNDAR	<i>(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)</i>	CÓDIGO	<i>(a codificar p Direcció Processos i Qualitat)</i>	VERSIÓN	V4	PÁGINAS	15

KIT >35 kg	1 caja de Raltegravir (RAL) (Isentress®) 100mg comprimidos masticables 60 comp + 1 caja Emtricitabina (FTC)+ Tenofovir (TDF) 200+245 mg comprimidos EFG 30 comp
----------------------	---

*Consultar dosis en el [anexo II](#).

Mayores de 12 años	Raltegravir (RAL) + Tenofovir/Emtricitabina (TDF/FTC)
KIT	1 caja de Raltegravir (RAL) (Isentress®) 400mg 60 comprimidos + 1 caja Emtricitabina (FTC)+ Tenofovir (TDF) 200+245 mg comprimidos EFG 30 comp

*Consultar dosis en el [anexo II](#).