

Vejledning om generel screening af gravide for hepatitis B virus infektion

Til landets læger og jordemødre m.fl.

Pr. 1. november 2005 indførtes generel screening af gravide for hepatitis B virus (HBV)- infektion, foreløbig som en to-årig forsøgsordning. Den generelle screening erstatter i denne periode den selektive screening i følge Sundhedsstyrelsens svangrevejledning: *Svangreomsorg. [Retningslinier og redegørelse. Sundhedsstyrelsens indsat i forbindelse med graviditet, fødsel og barselsperiode. Sundhedsstyrelsen 1998.](#)*

Vejledningen giver en samlet beskrivelse af alle dele af den to-årige forsøgsordning og refererer til de nye svangerskabs- og vandrejournaler, der indføres pr. 2. januar 2006.

Det nye er, at der gennemføres rutinemæssig undersøgelse af alle gravide for HBV-infektion ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge. Screeningen knyttes til undersøgelse for blodtype og irregulære antistoffer i blodbanken. Der anvendes i princippet de samme logistiske systemer som for blodtypeundersøgelsen, hvad angår prøvetagning og svarafgivelse samt indførelse af resultater i vandrejournal og kontrol af undersøgelsesresultater på fødeafdelingen.

Når der diagnosticeres en gravid med kronisk HBV-infektion, er de opfølgende aktiviteter de samme som under den selektive screening, det vil sige: vaccination af den nyfødte, undersøgelse og vaccination af familien/husstandsmedlemmer mm. Disse aktiviteter følger Sundhedsstyrelsens [Vejledning om forebyggelse mod viral hepatitis, juni 2000.](#)

Hepatitis B vaccination af børn under 2 år, der er født af en kvinde med kronisk hepatitis B, er gratis i henhold til [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. nr. 1171 af 7. december 2005.](#)

1. Baggrund

Flere undersøgelser har vist, at den nuværende selektive screening er mangelfuld, både hvad angår testning, videregivelse af oplysninger og opfølgende vaccinationer.

Det skønnes, at kun ca. 50-70% af kvinder fra de definerede risikogrupper testes i graviditeten. Selv med en optimal selektiv screeningsprocedure vil nogle gravide med HBV-infektion ikke blive identificeret, idet de ikke har en kendt risiko for HBV-infektion.

Der er identificeret en række problemer med videregivelse af informationer og logistik, når der diagnosticeres en gravid kvinde med kronisk HBV-infektion: Manglende videregivelse af information fra praktiserende læge til fødeafdelingen, mangelfuld information af den gravide om opfølgende vaccinationer, problemer med

opfølgende vaccination af de nyfødte både på fødeafdelingen og hos den praktiserende læge samt manglende undersøgelse og vaccination af husstandsmedlemmer.

Generel screening vil betyde, at stort set alle gravide med kronisk HBV-infektion identificeres, og giver mulighed for at etablere en systematisk organisation for videregivelse af oplysninger og vaccination af de nyfødte.

Prævalensen af kronisk HBV-infektion (HBsAg) blandt gravide i Danmark er ikke kendt. Forekomsten vil være ujævnt fordelt, idet det overvejende er kvinder fra højendemiske områder (flygtninge, indvandrere, adopterede) og stofmisbrugere samt partnere til disse, der har kronisk HBV-infektion. En undersøgelse af gravide på Hvidovre hospital viste, at 0,4 % var HBsAg positive. I en MTV-rapport fra 2003 anslås, at i den generelle befolkning er 0,1-0,2 % HBsAg positive. Et meget løst skøn er derfor, at screeningen medfører i størrelsesordenen 100 positive fund på landsplan pr. år; men først når resultaterne fra monitoreringen foreligger, vil forekomsten kendes.

2. Formål med indførelse af generel screening

Det primære formål er at hindre perinatal smitte ved at sikre, at alle nyfødte, der fødes af kvinder med kronisk HBV-infektion, bliver hepatitis B vaccineret. Smitteoverførsel fra mor til barn forhindres effektivt, hvis der umiddelbart efter fødslen gives hepatitis B immunglobulin og hepatitis B vaccination efterfulgt af yderligere tre hepatitis B vaccinationer, når barnet er henholdsvis én, to og 12 måneder gammelt.

Et sekundært formål er at sikre undersøgelse og vaccination af husstanden til gravide med kronisk HBV-infektion.

Endelig vil ordningen tilvejebringe data for forekomsten af kronisk hepatitis B infektion blandt gravide i Danmark, og vil kunne danne grundlag for en vurdering af, om generel screening skal indføres permanent.

3. Gravide kvinder omfattet af ordningen

Omfattet af ordningen er alle gravide kvinder der får foretaget 1. graviditetsundersøgelse fra ordningens ikrafttræden d. 1. november 2005.

Undersøgelse for HBsAg foretages rutinemæssigt i blodbanken i forbindelse med samtidig undersøgelse for blodtype og irregulære antistoffer. Screeningen gentages ved efterfølgende graviditeter.

Hvis det findes indiceret at undersøge gravide for HBV-infektion uden undersøgelse for blodtype, indsendes blodprøven til det laboratorium i amtet, der sædvanligvis undersøger for HBV-infektion. Dette kan fx være tilfældet ved undersøgelse sent i graviditeten i en overgangsperiode.

4. Den praktiserende læges opgaver før fødslen

4.1 Undersøgelse for HBV-infektion ved 1. graviditetsundersøgelse

Undersøgelse/screening for HBV-infektion foretages rutinemæssigt samtidig med undersøgelse for blodtype og irregulære blodtypeantistoffer ved 1. graviditetsundersøgelse, idet der anvendes samme blodprøve (evt. fordelt på to prøveglas) og rekvisitionsseddel.

- *Indsendelse af blodprøve.* Lægen skal som hidtil indsende blodprøven til den lokale blodbank, hvor den fra 1. november 2005 også vil blive undersøgt for HBsAg – med mindre det noteres på rekvisitionssedlen, at undersøgelsen fravælges af den gravide.
- *Antal prøveglas, der indsendes.* I ca. halvdelen af amterne vil undersøgelsen kræve indsendelse af et ekstra prøveglas; der henvises til lokale aftaler med blodbankerne.
- *Rekvisitionssedlen.* Som hovedregel vil der kun skulle sættes ét kryds i feltet for 1. graviditetsundersøgelse, men rekvisitionssedlerne er udformet forskelligt i amterne og lokale instrukser følges. På rekvisitionssedlen anføres det forventede fødested, så blodbanken har mulighed for at afgive svar direkte til fødestedet både vedr. blodtype og HBV-screening.
- *Vandrejournalen.* På vandrejournalen anføres dato for undersøgelsen eller om den evt. er fravalgt.

For at få en høj dækningsprocent er det væsentligt, at undersøgelse for HBsAg ved 1. graviditetsundersøgelse foretages som en rutine. Undersøgelsen udføres som andre blodprøver efter informeret samtykke og kan fravælges af den gravide.

4.2 Indsendelse af svar til fødestedet og udfyldelse af vandrejournal

Den praktiserende læge skal sikre, at svar på undersøgelse for HBsAg tilgår fødestedet. Hvordan dette gøres afhænger af organiseringen i amtet.

Undersøgelsesresultaterne indføres i alle tilfælde i vandrejournalen. Dette sker normalt ved 2. graviditetskontrol hos egen læge. I vandrejournalen anføres dato for undersøgelse, og om den gravide er HBsAg negativ eller HBsAg positiv. Hvis den gravide har fravalgt undersøgelsen anføres dette.

4.3 Svarafgivelse til den gravide og opfølgende aktiviteter

Hvis den gravide er HBsAg negativ:

Svaret afgives rutinemæssigt til den gravide ved 2. graviditetsundersøgelse, og resultatet indføres i vandrejournalen.

Hvis den gravide er HBsAg positiv:

Svaret afgives i forbindelse med en konsultation og senest ved 2. graviditetsundersøgelse. Der gives information om HBV-infektion og drøftes henvisning til specialafdeling for yderligere information og vurdering af evt. behov for behandling af moderen.

Den praktiserende læge iværksætter undersøgelse af den gravides husstand for HBV-infektion og gives opfølgende vaccinationer i henhold til Sundhedsstyrelsens [Vejledning om forebyggelse mod viral hepatitis, juni 2002](#). Efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen gives enkelttilskud til hepatitis B vaccinen.

HBV-infektion er anmeldelsespligtig, og der foretages anmeldelse til Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut og Embedslægeinstitutionen på formular 1515. [Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v. nr. 277 af 14. april. 2000](#).

Vedr. det kommende barn oplyses:

- at barnet skal hepatitis B vaccineres ved fødslen for at hindre smitteoverførsel, og at der samtidig gives hepatitis B immunglobulin.
- at anden hepatitis B vaccination gives ved 5-ugers-undersøgelsen hos egen læge, der bør finde sted i 4.-5. leveuge
- at der gives i alt 4 vaccinationer: dag 0, 1 måned, 2 måneder og 12 måneder. Vaccinationerne er gratis
- at der ikke er risiko for HBV-smitte ved amning, når barnet har påbegyndt vaccinationsserien

5. Fødeafdelingens opgaver

Det anbefales at fødeafdelingen udarbejder en lokal instruks for ordningen vejledt af nedenstående og tilpasset den lokale organisering.

5.1 Kontrol af undersøgelsesresultater på fødestedet

Fødestedet sikrer rutiner for håndtering af prøvesvar for undersøgelse af HBV-infektion og indførelse af svar i fødestedets journal.

Fødestedet kontrollerer informationer i vandrejournalen vedr. HBV screening: dato og resultat af undersøgelsen eller om denne evt. er fravalgt.

Resultater fra HBV-screeningen skal fremgå af fødestedets journal. Hvis en gravid er HBsAg positiv, og der skal gives hepatitis B vaccination og immunglobulin til den nyfødte ved fødslen, skal dette tydeligt fremgå af journalen.

Når der kontrolleres for blodtype i forbindelse med fødslen kontrolleres også for prøvesvar vedr. HBsAg screening.

5.2 Rekvirering af vaccine, immunglobulin og vaccinationskort

Fødestedet bør have rutiner, der sikrer, at hepatitis B vaccine og hepatitis B immunglobulin er på fødeafdelingen inden fødslen. Hepatitis B vaccinen rekvireres vederlagsfrit fra Statens Serum Institut. Hepatitis B immunglobulin og vaccinationskort rekvireres ligeledes fra Statens Serum Institut.

5.3 Vaccination ved fødslen, hvis den gravide er HBsAg positiv

Umiddelbart efter fødslen gives barnet en injektion af hepatitis B immunglobulin, og der påbegyndes en vaccinationsserie på i alt fire hepatitis B vaccinationer: Dag 0, samt efter 1 mdr., 2 mdr. og 12 mdr. Vaccinen gives i.m. lateralt på det ene lårs forside og immunglobulin i.m. lateralt på det andet lårs forside.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at vaccination og immunglobulin gives inden kvinden forlader fødestuen, og at opgaven uddelegeres til jordemoderen eller en sygeplejerske på fødegangen.

Vaccination og immunglobulin kan dog gives i op til 48 timer efter fødslen, herefter er effekten tvivlsom.

Der udfyldes vaccinationskort, og det indføres i barnets journal, at der er givet 1. hepatitis B vaccination og hepatitis B immunglobulin, og at vaccinationsserien skal fortsættes hos egen læge.

5.4 Videregivelse af oplysninger til praktiserende læge og sundhedsplejerske

Fødeafdelingen skal sikre, at oplysninger om den påbegyndte vaccinationsserie og opfølgende vaccinationer tilgår den praktiserende læge og barnets sundhedsplejerske.

- På udskrivningskort til praktiserende læge anføres, at der er givet 1. hepatitis B vaccination og immunglobulin, og at anden hepatitis B vaccination gives i forbindelse med børneundersøgelse hos egen læge i 4.-5. leveage.
- På udskrivningsbrev til sundhedsplejen anføres, at sundhedsplejersken skal opfordre familien til at bestille tid hos praktiserende læge i 4-ugers alderen. Der gøres opmærksom på, at videregivelse af helbredsoplysninger til sundhedsplejen kræver patientens samtykke. (obs EHE)

6. Vaccination af nyfødte hos praktiserende læge

Hepatitis B vaccine rekvireres vederlagsfrit fra Staten Serum Institut ved modtagelse af fødselsanmeldelse/UK fra fødeafdelingen.

Anden hepatitis B vaccination gives hos den praktiserende læge, når barnet er 1 måned gammelt, idet den kombineres med fem-ugers undersøgelsen, der bør finde sted i 4.-5. leveuge.

Tredje og fjerde hepatitis B vaccination gives, når barnet er henholdsvis 2 og 12 mdr. gammelt.

Vaccinationen er gratis i henhold til [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme mv. nr. 1171 af 7. december 2005.](#)

7. Blodbankens opgaver

Det er landets blodbanker, der foretager screening af blodprøver fra gravide for HBsAg. Princippet i ordningen er at udnyttes de analyseautomater med stor kapacitet, som blodbankerne anvender til screening af donorblod, samt udnytte den øvrige logistik vedr. blodtypeundersøgelse.

Blodbankerne modtager prøver fra 1. graviditetsundersøgelse fra de praktiserende læger, der indsendes til rutinemæssig undersøgelse for blodtype, irregulære antistoffer og HBV-infektion. Der anvendes samme blodprøve og rekvisitionseddél. Undersøgelse for HBV-infektion udføres med mindre det på rekvisitionseddelen er anført, at undersøgelsen er fravalgt.

Ved positiv screeningstest bør blodbanken sikre, at der udføres de nødvendige konfirmatoriske tests for HBV-infektion, og at samtlige svar tilgår den praktiserende læge (rekvirenten).

Nogle blodbanker har valgt også at informere fødestedet direkte ved fund af HBV-infektion, og nogle blodbanker indfører resultatet på blodtypekortet, der sendes til fødeafdelingen.

Der henvises til lokale aftaler vedr. udførelse af konfirmatoriske tests og svarafgivelse.

8. Monitorering og evaluering

Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut, har i et samarbejde med blodbankerne tilrettelagt en monitorering af ordningen, der i store træk følger principperne for blodbankernes indberetninger fra bloddonorscreeningen. Der registreres oplysninger om:

- Antal gravide, der har fået indsendt blodprøve i forbindelse med 1. graviditetsundersøgelse
- Antal gravide undersøgt fra HBV-infektion
- Antal gravide positive for HBsAg

Der vil endvidere blive foretaget en evaluering af opfølgende vaccinationer af nyfødte og familiemedlemmer i forbindelse med ordningen. Blodbankerne sender til dette brug individuelle oplysninger til epidemiologisk afdeling ved fund af HBsAg. Epidemiologisk afdeling vil kontakte de involverede praktiserende læger og fødeafdelinger i forbindelse med evalueringen. Evalueringsprojektet er anmeldt til Datatilsynet og Den Videnskabetiske Komité for Københavns Kommune.

Efter det første år vil Sundhedsstyrelsen gennemgå de foreløbige resultater og vurdere, om det kan anbefales at generel screening af gravide indføres permanent i Danmark.

Sundhedsstyrelsen, december 2005

Else Smith
Centerchef

/Sigrid Poulsen
Afdelingslæge