



CIRCOLARE N. 9

Roma, 23-01-192001

Ministero per i Beni
e le Attività Culturali

DIREZIONE GENERALE PER GLI AFFARI GENERALI
AMMINISTRATIVI E DEL PERSONALE

All. Uffici Centrali e Istituti Centrali e
Periferici

LORO SEDI

Divisione I

Prot. N.º 4983 Allegati

04.01.00/5.25.

Risposta al Foglio del
Dir. Sez. N.º

OGGETTO: Circolare n.º19 del 30.11.2000 del Ministero della Sanità. Protocollo per
l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B (D.M. 20 novembre 2000)

- All'Uff. di Direzione
- All'Uff. Organizzazione
- All'Uff. Studi
- All'Uff. Ispettivo
- Ai Direttori delle Divisioni
II.III.IV.V.VI.VII.
- N.D.G.

Si trasmette, per opportuna conoscenza, la circolare indicata in oggetto, con
pregliera di darne la massima diffusione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Giuseppe PROIETTI)

TC



Roma, 30 novembre ~~1999~~ 2000

Ministero della Sanità
DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE

Ufficio III

Malattie infettive e profilassi internazionale - OEN

N. 400.31 4V/5393

Richiesta al Foglio del

N. 10

CIRCOLARE N° 19

OGGETTO:

Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione
contro l'epatite virale B
(D.M. 20 novembre 2000)

forwards

MINISTERO PER I BENI
CULTURALI E AMBIENTALI
CANTIERO
- 2 GEN. 2001
Prot. Nr. 20

Gr. 13.12

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
REGIONI A STATUTO ORDINARIO E A
STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO
E BOLZANO

LORO SEDI

AI COMMISSARI DI GOVERNO PRESSO LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

LORO SEDI

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI

ROMA

AL MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

ROMA

AL MINISTERO DELL'INTERNO

ROMA

AL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

ROMA

AL MINISTERO DELLE FINANZE

ROMA

AL MINISTERO DEL TESORO, BILANCIO E
PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

ROMA

AL MINISTERO DELLA DIFESA

ROMA

AL MINISTERO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE

ROMA

AL MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA
RICERCA SCIENTIFICA

ROMA

AL MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

ROMA

AL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
E FORESTALI

ROMA

AL MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

ROMA

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL
COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

ROMA

AL MINISTERO DEL LAVORO E
DELLA PREVIDENZA SOCIALE
ROMA

AL MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO
ROMA

AL MINISTERO DEI TRASPORTI E
DELLA NAVIGAZIONE
ROMA

AL MINISTERO PER I BENI E
LE ATTIVITA' CULTURALI
ROMA

AL MINISTERO DELL'AMBIENTE
ROMA

AL MINISTERO PER LA SOLIDARIETA' SOCIALE
ROMA

ALLA CROCE ROSSA ITALIANA - SEDE NAZIONALE
VIA TOSCANA N°12 ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
ORDINI DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI
P.ZZA COLA DI RIENZO N°80/A ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
VIA PALESTRO, 75 - ROMA

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

ALL'I.S.P.E.S.L.
ROMA

AGLI UFFICI DI SANITA' MARITTIMA ED AEREA
LORO SEDI

ALL'UFFICIO DI GABINETTO
SEDE

UFFICIO STUDI E LEGISLAZIONE
SEDE

AL DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE
SEDE

AL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE,
DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN
SANITA' E DELLA ASSISTENZA SANITARIA DI
COMPETENZA STATALE
SEDE

AL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE DEI
MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA
SEDE

AL DIPARTIMENTO DEGLI ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE E DELLA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA

SEDE

AL SERVIZIO PER L'ORGANIZZAZIONE, IL BILANCIO E
PER IL PERSONALE

SEDE

AL SERVIZIO PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI

SEDE

AL SERVIZIO ISPETTIVO CENTRALE E UNITA'
DI CRISI

SEDE

AL SERVIZIO PER I RAPPORTI CONVENZIONALI CON IL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

SEDE

AL SERVIZIO STUDI E DOCUMENTAZIONE

SEDE

AL SERVIZIO PER I RAPPORTI INTERNAZIONALI E PER
LE POLITICHE COMUNITARIE

SEDE

AL SERVIZIO DI CONTROLLO INTERNO

SEDE

ALLA SEGRETERIA GENERALE DEL CONSIGLIO
SUPERIORE DI SANITA'

SEDE

AL COMANDO ANTISOFISTICAZIONI E SANITA'

SEDE

Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B (D.M. 20 novembre 2000)

Premessa

A distanza di circa 3 anni dall'ultima revisione del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B, sentita anche la Commissione di esperti in materia di vaccinazioni istituita con D.M. 20 ottobre 1997 si è inteso procedere, ad un aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale nei nuovi nati, negli adolescenti e negli adulti, appartenenti o meno a categorie a maggior rischio di infezione da virus dell'epatite B, con alcune puntualizzazioni per quanto concerne la somministrazione delle dosi di richiamo, la valutazione della risposta immunitaria dopo la vaccinazione, l'esecuzione della profilassi post-esposizione.

Vaccinazione dei neonati che debbono effettuare le vaccinazioni dell'obbligo

Nel protocollo viene ribadito che il ciclo di vaccinazione, nei nuovi nati, è diversificato a seconda che i bambini siano nati da madre negativa o positiva per l'HBsAg.

Vaccinazione dei neonati nati da madre HBsAg negativa

Il ciclo vaccinale, come specificato anche nel D.M. 7 aprile 1999, va iniziato nel corso del 3° mese di vita, a partire dal compimento dell'ottava settimana, in concomitanza con l'avvio dei cicli vaccinali di base delle altre vaccinazioni obbligatorie e raccomandate e completato, auspicabilmente, prima del compimento del primo anno di vita.

Vaccinazione dei neonati nati da madre HBsAg positiva

Nei neonati nati da madre HBsAg positiva (si ricorda che il test per la ricerca dell'antigene di superficie del virus dell'epatite virale B è obbligatorio, e gratuito, nel terzo trimestre di gravidanza, secondo quanto disposto dall'art 5 della L. 165/91 e dal D.M. 10 settembre 1998), la vaccinazione contro l'epatite virale B va iniziata alla nascita, al massimo entro le prime 24 ore di vita con contemporanea somministrazione, insieme alla prima dose del ciclo vaccinale, di immunoglobuline specifiche antiepatite B.

In caso di mancanza di immunoglobuline specifiche per via intramuscolare, è possibile utilizzare, a scopo profilattico nei neonati, anche le immunoglobuline specifiche per via endovenosa, conformemente a quanto riportato nei foglietti illustrativi di ogni singolo prodotto.

Vaccinazione di soggetti di età inferiore a 16 anni

Nei soggetti fino a 16 anni di età, sia appartenenti alla coorte dell'obbligo (fino al 2003) che appartenenti ai gruppi a rischio indicati nel D.M. 4 ottobre 1991 e successive modifiche ed integrazioni, il calendario della vaccinazione contro l'epatite virale B prevede tre dosi, da somministrare ai tempi 0, 1, 6 mesi, con utilizzazione della formulazione pediatrica dei vaccini in commercio in Italia.

Vaccinazione di adulti

Analogo calendario, con utilizzazione della formulazione per adulti, deve essere seguito per la vaccinazione di soggetti di età superiore a 16 anni.

Intervalli tra dosi, interruzione del ciclo vaccinale

Ai fini di una adeguata risposta immunitaria nei soggetti di tutte le età, va ricordato come sia necessario lasciare trascorrere un intervallo di non meno di quattro settimane tra una somministrazione e l'altra; le dosi somministrate ad intervalli inferiori non vanno considerate ai fini del completamento del ciclo vaccinale.

In linea generale, il prolungamento degli intervalli tra le somministrazioni comporta una risposta più efficiente, in termini di titoli anticorpali; in caso di momentanea interruzione del ciclo di somministrazioni, non è necessario che questo venga ripreso ex-novo se non sono trascorsi più di dodici mesi tra la prima e la seconda dose, e più di cinque anni tra la seconda e la terza dose.

Richiami

Nel protocollo viene specificato come, sia nel caso dei nuovi nati che dei ragazzi e degli adulti, non è necessario procedere alla somministrazione di dosi di richiamo di vaccino contro l'epatite virale B una volta che sia stato completato il ciclo vaccinale di base.

Studi epidemiologici hanno dimostrato la persistenza, anche a distanza di anni, della protezione conferita dalla vaccinazione nei confronti della malattia e dello stato di portatore cronico, anche in assenza di anticorpi a titoli dosabili.

In particolare, nei neonati nati da madre HBsAG positiva, non sono stati osservati casi di malattia, laddove la vaccinazione e la profilassi con immunoglobuline sono state correttamente eseguite alla nascita, nonostante la persistenza di esposizione a rischio di infezione.

Valutazione della risposta anticorpale in particolari categorie di persone

Valutazione della risposta anticorpale nel personale sanitario

Negli operatori sanitari che abbiano contatti con pazienti o con materiale ematico ed altri fluidi biologici, e che siano esposti continuamente al rischio di lesioni con aghi o strumenti taglienti, è opportuna l'esecuzione di un test, anche solamente **qualitativo**, per la valutazione della risposta anticorpale a distanza di uno-due mesi dall'ultima dose del ciclo vaccinale di base.

Tale test non è invece indicato per i nuovi nati, gli adolescenti e gli adulti mentre, anche a fini medico-legali e di valutazione dell'idoneità lavorativa specifica, è opportuna la sua esecuzione nelle persone, vaccinate nel passato, al momento dell'inizio dell'attività come operatore sanitario.

Qualunque sia il tempo trascorso dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, in caso di positività del test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs, non sono necessarie dosi di richiamo della vaccinazione contro l'epatite virale B né ulteriori controlli dello stato immunitario.

In caso di negatività del test per la ricerca degli anti-HBs, negli operatori sanitari, è indicata la somministrazione di una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B, con ulteriore valutazione del titolo anticorpale a distanza di uno-due mesi.

In caso di persistenza di negatività del test, non sono indicate ulteriori somministrazioni di vaccino (vedi schema riportato in allegato).

E' consigliabile, in questi casi, procedere alla ricerca della presenza dell'HBsAg.

Il soggetto che non ha risposto alla vaccinazione deve essere considerato suscettibile all'infezione da virus dell'epatite B ed essere informato circa la necessità, in caso di esposizione accidentale al virus, di profilassi post-esposizione basata sulla somministrazione di immunoglobuline specifiche.

Valutazione della risposta anticorpale in emodializzati ed immunocompromessi

La valutazione della risposta anticorpale è indicata anche nelle persone sottoposte ad emodialisi o immunodepresse, che potrebbero rispondere in maniera non ottimale, o non rispondere affatto alla vaccinazione, seguendo le modalità indicate nel paragrafo precedente e sintetizzate nello schema riportato in allegato.

Per la vaccinazione dei soggetti emodializzati o immunocompromessi è indicata, per ogni fase del ciclo primario di vaccinazione, l'utilizzazione di una dose doppia di vaccino, ovvero delle preparazioni vaccinali apposite disponibili in commercio, tenendo presente che il quantitativo di alluminio non deve superare 1,25 mg per somministrazione.

Trattamento post-esposizione


Lo schema di trattamento profilattico post-esposizione è diverso a seconda che le persone siano state, o meno, vaccinate in precedenza contro l'epatite virale B.

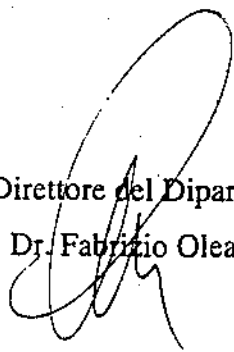
Nelle persone vaccinate in precedenza e di cui non si conoscano i dati in risposta al ciclo primario di immunizzazione, si consiglia, in caso di esposizione accidentale a virus dell'epatite B, la somministrazione di immunoglobuline specifiche insieme ad una dose di vaccino, con esecuzione del test anti-HBs a distanza di almeno un mese.

Per le persone non vaccinate il trattamento post-esposizione prevede, oltre alle immunoglobuline specifiche, il ciclo accelerato di vaccinazione, con somministrazione del vaccino ai tempi 0, 1, 2 mesi, con dose di rinforzo dopo 6-12 mesi a distanza dalla terza dose.

Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate contemporaneamente alla prima dose di vaccino, in sede corporea e con siringhe diverse.

In caso di mancanza delle immunoglobuline specifiche per via intramuscolare, è possibile utilizzare, a scopo profilattico, anche le immunoglobuline specifiche per via endovenosa, conformemente a quanto riportato nei foglietti illustrativi di ogni singolo prodotto.


DC


Il Direttore del Dipartimento
Dr. Fabrizio Oleari

Per copia conforme
all'originale


il Dir. Med. I Livello

Schema di comportamento per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B in particolari categorie di persone (operatori sanitari con continue esposizioni a rischio di lesioni da strumenti taglienti, immunodepressi, emodializzati)

