

Ministero della Sanità

Decreto 20 novembre 2000

Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B

Il Ministro

VISTO l'articolo 2, comma 1, della legge 27 maggio 1991, n. 165, riguardante l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B;

Visto l'art. 2 del D.M. 3 ottobre 1991, riguardante il protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B;

Visto il D.M. 7 aprile 1999, riguardante il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva;

VISTI gli articoli 5, comma 3, e 6, lettera b) della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riguardante l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO l'articolo 1 del Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, riguardante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTI gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera b) del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle Regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

RICONOSCIUTA la necessità di aggiornare il protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B, particolarmente per ciò che concerne l'immunizzazione del personale sanitario;

UDITA la Commissione di Esperti in tema di vaccinazioni istituita con D.M. 20 ottobre 1997;

SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità:

D E C R E T A

Art. 1

Il protocollo allegato al decreto ministeriale 3 ottobre 1991 è aggiornato secondo quanto riportato in allegato.

Roma, 20 novembre 2000

Il Ministro
Firmato Veronesi

Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B

Le vaccinazioni contro l'epatite virale B sono eseguite secondo la schedula prevista per ciascun vaccino registrato in Italia.

Per gli scopi della legge 27 maggio 1991, n. 165, e per assicurare uniformità della strategia della vaccinazione anti-epatite B su tutto il territorio italiano, è opportuno seguire calendari di vaccinazione e regimi di trattamento post-esposizione il più possibile uniformi, secondo il protocollo di seguito riportato.

1) Neonati che debbono effettuare le vaccinazioni dell'obbligo:

a) nati da madre HBsAg negativa;

Il vaccino anti-epatite B va somministrato al 3°, 5° e 11° mese di vita contemporaneamente alle altre vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, secondo le modalità descritte nel D.M. 7 aprile 1999;

b) nati da madre HbsAg positiva:

1^a dose alla nascita (entro le prime 12-24 ore di vita, con contemporanea somministrazione, in altra sede corporea, di immunoglobuline specifiche anti-epatite B);

2^a dose a distanza di 4 settimane dalla prima;

3^a dose subito dopo il compimento del secondo mese di vita, in concomitanza con la somministrazione delle prime dosi degli altri vaccini obbligatori e raccomandati;

4^a dose all'undicesimo mese di vita, in concomitanza con la somministrazione delle suddette vaccinazioni.

Dosaggio pediatrico.

Una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

2) Soggetti di età inferiore a 16 anni appartenenti ai gruppi a rischio e adolescenti della coorte dell'obbligo:

Si segue lo schema di somministrazione: 0, 1, 6 mesi.

Dosaggio pediatrico.

Una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

3) Soggetti di età superiore a 16 anni ed adulti:

Si segue lo schema di somministrazione: 0, 1, 6 mesi.

Dosaggio per adulti.

Una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

4) Personale sanitario

E' indicata la valutazione della risposta anticorpale a distanza di almeno un mese dal completamento del ciclo primario della vaccinazione contro l'epatite virale B.

E' parimenti indicato il controllo anticorpale al momento dell'inizio dell'attività di operatore sanitario per coloro che avessero ricevuto precedentemente un ciclo primario di vaccinazione.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che presentino positività per anti-HBs al controllo anticorpale, non è necessaria alcuna dose di richiamo né ulteriori controlli dello stato immunitario.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che vengono riscontrati negativi al controllo anticorpale, va somministrata una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B, con ulteriore valutazione anticorpale a distanza di almeno un mese da questa.

Nei soggetti non vaccinati, qualora si dovesse fare ricorso a profilassi post-esposizione, oltre alla somministrazione delle immunoglobuline, è indicata l'esecuzione di un ciclo completo di

vaccinazione contro l'epatite virale B secondo le modalità descritte al punto 6, paragrafo 1, e la determinazione dell'anti-HBs a distanza di almeno un mese dal completamento del ciclo primario (3° dose).

Nei soggetti vaccinati e riscontrati antiHBs-negativi (*non responders*), la profilassi post-esposizione va effettuata mediante somministrazione di immunoglobuline specifiche.

5) Soggetti emodializzati e/o immunocompromessi

Si segue lo schema di somministrazione 0, 1, 6 mesi, utilizzando una dose doppia rispetto a quella usata per l'adulto immunocompetente, ovvero preparazioni vaccinali apposite. Il contenuto in alluminio non deve comunque superare 1,25 mg/dose.

Al fine di ottenere una risposta sierologica adeguata, ulteriori dosi di rinforzo potranno essere decise caso per caso in base ai risultati del monitoraggio sierologico dell'anti-Hbs.

6)Trattamento post-esposizione

Per i soggetti non vaccinati si segue lo schema accelerato di immunizzazione contro l'epatite virale B con somministrazione delle dosi di vaccino ai tempi: 0, 1, 2 mesi e successiva somministrazione di una dose di rinforzo a distanza di 6-12 mesi dalla terza.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose di vaccino è opportuna la somministrazione di immunoglobuline specifiche, in sede corporea diversa da quella utilizzata per l'inoculazione del vaccino contro l'epatite virale B.

Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate entro il 7° giorno ed il ciclo di vaccinazione per il trattamento post-esposizione va iniziato entro il 14° giorno dal contatto potenzialmente infettante.

Per i soggetti pur vaccinati in precedenza, di cui non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria, è indicata la somministrazione di immunoglobuline specifiche insieme ad una dose di vaccino e l'esecuzione di un test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs a distanza di almeno un mese.

7) Vie di somministrazione e modalità di conservazione

Il vaccino contro l'epatite virale B va somministrato per via intramuscolare, nella faccia antero-laterale della coscia nei neonati e nei lattanti, e nella regione deltoidea nei ragazzi e negli adulti.

Tutti i vaccini contro l'epatite virale B vanno conservati a temperature comprese tra 2° e 8°C, evitando accuratamente il congelamento che ne provoca il deterioramento irreversibile.

IL MINISTRO
Firmato Veronesi

Note al D.M. 20 novembre 2000

Nota al punto 2

Le categorie a rischio cui la vaccinazione contro l'epatite virale B è raccomandata ed offerta gratuitamente dal SSN sono elencate nel D.M. 4 ottobre 1991, pubblicato sulla G.U. Serie generale n. 251 del 25 ottobre 1991 e nel D.M. 22 giugno 1992, pubblicato sulla G.U. Serie generale n. 158 del 7 luglio 1992.