

Ministero della Sanità

Circolare n. 19 del 30 novembre 2000
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

1. 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.

2. 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.

Il Direttore del Dipartimento
Firmato Dr. Fabrizio Oleari

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)

