

Vaccinazione ANTIEPATITE B (Scheda aggiornata aprile 2018)

Caratteristiche

Il vaccino contiene l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), prodotto da un ceppo ricombinante di lievito *Saccharomyces cerevisiae*, adsorbito su idrossifosfato di alluminio solfato come adiuvante. Si tratta di un prodotto biosintetico, ottenuto con tecniche di DNA ricombinante.

Tipi di vaccino ed età minima di somministrazione

- Formulazioni pediatriche singole da 5 o 10 µg, somministrabili dal 3° mese di età fino ai 16 anni, ad eccezione di neonati da madre HBsAg positiva, ai quali una dose di vaccino viene somministrata alla nascita assieme alle immunoglobuline specifiche;
- formulazioni da 10 o 20 µg per adulti e adolescenti di età superiore ai 16 anni;
- formulazioni da 40 µg o da 20 µg con adiuvante specifico per adulti in predialisi o sottoposti a dialisi.

Risposta anticorpale

Superiore al 95% nei bambini e negli adolescenti e attorno al 90% nei giovani adulti. Inferiore nelle persone anziane (65-75%), negli immunodepressi e negli emodializzati.

Tempo di comparsa dell'immunità

Molti studi in tutto il mondo hanno confermato la grande efficacia della vaccinazione dopo 1-2 mesi dal completamento del ciclo vaccinale.

Durata dell'immunità

La protezione ottenuta dopo completamento del ciclo vaccinale persiste per molti anni anche in assenza di anticorpi a titoli dosabili. Per tale motivo, di norma, non sono necessari richiami, salvo le eccezioni riportate di seguito.

Ciclo vaccinale

Tre dosi di vaccino per via intramuscolare nel deltoide ai tempi:

1^a dose: tempo 0;

2^a dose: dopo 1 mese dalla 1^a dose;

3^a dose: dopo 5 mesi dalla 2^a dose.

In caso di interruzione del ciclo vaccinale, non è necessario ricominciare il ciclo anche se l'intervallo delle dosi dello stesso vaccino supera quello consigliato (vedi anche paragrafo "Precisazioni relative a tutte le vaccinazioni").

Il ciclo vaccinale è a 4 dosi nelle seguenti categorie:

Persone in pre-dialisi o in dialisi (in cui è preferibile utilizzare il vaccino Fendrix):

1^a dose: al tempo zero

2^a dose: dopo 1 mese dalla 1^a dose

3^a dose: dopo 2 mesi dalla 1^a dose

4^a dose: dopo 6 mesi dalla 1^a dose

Vittime di punture accidentali e infortuni con rischio biologico

1^a dose: al tempo zero (giorno dell'infortunio) (+ immunoglobuline specifiche in sede anatomica diversa)

2^a dose: dopo 1 mese dalla 1^a dose

3^a dose: dopo 1 mese dalla 2^a dose

4^a dose: dopo 6- 12 mesi dalla 3^a dose

Nati da madre HBsAg positiva:

1^a dose: alla nascita (+ immunoglobuline specifiche in sede anatomica diversa)

2^a dose: dopo 4 settimane dalla 1^a dose

3^a dose: dopo il compimento dell'8^a settimana di vita

4^a dose: tra l'11° e il 12° mese di vita.

Ciclo vaccinale nei nuovi nati

Il ciclo vaccinale di base è costituito da tre dosi di vaccino, da praticare entro il primo anno di vita del bambino (al 3°, 5° e 12° mese). Per le prime tre dosi è preferibile la somministrazione insieme ai vaccini antidifterico, antitetanico, antipertossico, anti *Haemophilus influenzae b* e antipolio (vaccino esavalente).

Per le varie categorie, a cui la vaccinazione antiepatite B va offerta in modo attivo e gratuito, ai sensi del D.M. 4 ottobre 1991, si forniscono le seguenti indicazioni:

1^a categoria:

- persone affette da lesioni croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani;
- personale ed ospiti di istituti per handicappati mentali;
- personale della Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Agenti di custodia, Vigili del Fuoco, Vigili urbani, Guardie forestali;
- addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti (compreso il personale di imprese di pulizia private operante in strutture sanitarie, come da nota regionale del 25 agosto 2005);
- persone che si recano all'estero, per motivi di lavoro, in aree geograficamente ad alta endemia di HBV (cioè con più del 5% di portatori), come da cartina allegata;
- personale addetto alla lavorazione di emoderivati;
- tatuatori e body piercers (DGR 465 del 11/04/2007: linee guida concernenti "Indicazioni tecniche per l'esercizio delle attività di tatuaggio e piercing");
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti a servizi cimiteriali e funebri (PNPV 2017-2019).

Ricerca dei markers prevaccinali: NO, *ad eccezione di immigrati provenienti da aree ad alta endemia di HBV, nei quali è opportuna la ricerca dei markers prevaccinali.*

Il costo dell'accertamento dovrà essere sostenuto dal datore di lavoro se si tratta di lavoratori.

Vaccinazione gratuita: SÌ

Richiami: NO

2^a categoria:

- conviventi di persone HBsAg positive;
- partners sessuali di persone HBsAg positive;
- operatori sanitari e socio-sanitari prima dell'inizio dell'attività o già in attività, compreso il personale religioso nell'ambito dell'assistenza sanitaria e coloro che svolgono attività di lavoro-studio-volontariato nel settore della sanità;
- personale sanitario e socioassistenziale che lavora in ambiente sanitario e socioassistenziale anche al di fuori del SSN (soccorso e trasporto di infortunati e infermi, Centri di recupero per tossicodipendenti, Istituti per disabili fisici e mentali).

Ricerca dei markers prevaccinali: Sì (nei conviventi e nei partners sessuali di HBsAg positivi è necessario iniziare la vaccinazione il più presto possibile e senza attendere l'esito della ricerca dei markers);

Vaccinazione gratuita: Sì

Richiami: NO

Nota: per i soggetti di questa categoria che abbiano certificazione di un precedente ciclo primario di vaccinazione e che risultino negativi al controllo anticorpale è indicata una 4a dose vaccinale gratuita con valutazione del titolo dopo 1-2 mesi. In caso di persistenza della negatività, è possibile somministrare altre due dosi (cioè, complessivamente 3 ulteriori dosi ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione alla persona. Se la negatività del titolo anticorpale persiste, nonostante la ripetizione del ciclo, il soggetto è da considerare NON RESPONDER. Per i lavoratori il controllo anticorpale è indicato al momento dell'assunzione ed è eseguito a cura del datore di lavoro.

3^a categoria:

- politrasfusi, emofilici, epatopatici cronici;
- uomini che fanno sesso con uomini, soggetti dediti alla prostituzione, tossicodipendenti e alcolisti;
- detenuti in istituti di prevenzione e pena;
- donatori di sangue compresi i "preziosi", qualifica riferita ai gruppi rari, cioè soggetti il cui sangue è utilizzato per trapianti o per aferesi, afferenti alle organizzazioni per la raccolta del

sangue: AVIS, Banca del sangue, FIDAS (Circolare del Ministero della Sanità del 10 dicembre 2000 - Vaccinazione per epatite B: precisazioni al D.M. 20 novembre 2000 e alla Circolare n. 19 del 30 novembre 2000).

Ricerca dei markers prevaccinali: Sì

Vaccinazione gratuita: Sì

Richiami: NO

4^a categoria:

- Insufficienza renale/surrenalica cronica, pazienti in predialisi o in dialisi (si usa il vaccino Fendrix – 4 dosi oppure il vaccino HBVAX PRO 40 mcg – 3 dosi. Nel caso di utilizzo del Fendrix, non essendo disponibili dati sulla vaccinazione concomitante con altri vaccini, l'eventuale somministrazione di altri vaccini va distanziata di 2- 3 settimane);
- persone immunocompromesse (ad es. HIV+, altre categorie di malati con possibilità di richiedere la consulenza dello specialista - D.M. 20 novembre 2000: Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B).

Ricerca dei markers prevaccinali: Sì

Vaccinazione gratuita: Sì

Richiami: *per i vaccinati che avevano risposto dopo il ciclo di base, somministrare una dose di richiamo se il titolo anticorpale Ab antiHBs è inferiore a 10 mU/mL oppure in caso di test negativo.*

5^a categoria:

- vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti o di esposizione cutanea o mucosa ad alto rischio di contagio;
- persone che hanno avuto un rapporto sessuale con soggetti in stato di incubazione di epatite virale B acuta nei 2 mesi precedenti l'inizio dei sintomi.

Ricerca dei markers prevaccinali: Sì

Vaccinazione gratuita: Sì. È necessario iniziare il ciclo vaccinale il più presto possibile e senza attendere l'esito della ricerca dei markers ai tempi 0-1-2 mesi più una quarta dose dopo 6-12 mesi dalla terza;

Richiami: NO (D.M. 20 novembre 2000 - Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B).

Per gli altri interventi preventivi ed i controlli successivi si fa riferimento al D.M. 20 novembre 2000, alla Circolare della RER n° 7 del 23/06/2009 e, per quanto riguarda solo l'esposizione occupazionale, alla vigente Procedura aziendale PO45 AUSL di Bologna - allegato n° 8).

6ª categoria:

- persone che si sottopongono alla vaccinazione senza evidenti fattori di rischio;
- viaggiatori in aree ad alta endemia.

Ricerca dei markers prevaccinali: NO

Vaccinazione a pagamento: Sì, salvo i casi di esenzione previsti (compresi i nati dopo il 1979, per i quali vaccinazione è gratuita);

Richiami NO

Titolazione post vaccinale

È raccomandata per la 2ª e la 4ª categoria; è consigliata per tutte le altre categorie alla distanza di 1-2 mesi dal termine del ciclo vaccinale, agendo secondo le seguenti indicazioni:

Titolo inferiore a 10mU/ml o negativo al test qualitativo	Somministrare una ulteriore dose di vaccino con ripetizione della titolazione dopo 1-2 mesi. In caso di persistenza della negatività, è possibile somministrare altre due dosi (cioè, complessivamente 3 ulteriori dosi ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione alla persona. Se la negatività del titolo anticorpale persiste, nonostante la ripetizione del ciclo, il soggetto è da considerare NON RESPONDER.
Titolo uguale o superiore a 10mU/ml	Non sono previsti ulteriori richiami, né successivi controlli del titolo.

positivo al test qualitativo	
------------------------------	--

Per gli immunocompromessi e gli emodializzati è indicata una titolazione anticorpale ogni anno; per le vittime di puntura accidentale si fa riferimento anche al D.M. 20 novembre 2000 e al vigente protocollo aziendale.

Effetti collaterali

Le possibili reazioni indesiderate alla vaccinazione sono:

- *comuni*: rossore, gonfiore e dolore nella sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, febbre, disturbi gastrointestinali;
- *rare*: linfadenopatia, artralgia, parestesia, orticaria, prurito e rash;
- *molto rare*: trombocitopenia, encefalite, encefalopatia, convulsioni, paralisi, neurite, neuropatia, ipoestesia, eritema multiforme, edema angioneurotico, lichen planus, artrite, debolezza muscolare, meningite, vasculite, ipotensione, anafilassi.

Controindicazioni

- Malattie febbrili in atto;
- allergia ai componenti del vaccino.

In caso di gravidanza, per precauzione, è consigliabile rinviare la vaccinazione.

Concomitanza con altre vaccinazioni

Possibile la somministrazione contemporanea di altri vaccini, anche a virus vivi attenuati, purché in sedi anatomiche diverse. Unica eccezione è il vaccino Fendrix: non essendo disponibili dati sulla vaccinazione concomitante con altri vaccini, l'eventuale somministrazione di altri vaccini va distanziata di 2- 3 settimane.

Pagamento

La vaccinazione è offerta gratuitamente alle categorie elencate nel D.M. del 4 ottobre 1991, tenuto conto delle precisazioni di cui al D.M. 20 novembre 2000; *la ricerca dei markers prevaccinali*, quando raccomandata, è prescritta gratuitamente dall'U.O. Igiene e Sanità Pubblica (esenzione dal ticket ex art. 1 comma 4 lettera b del D. Lgs. 29 aprile 1998 n. 124), se non è già stata prescritta da altra struttura sanitaria. Per quanto riguarda, invece, *la titolazione anticorpale post-vaccinale* la U.O. Igiene e Sanità Pubblica si fa carico di prescriverla gratuitamente soltanto ai partners sessuali e ai conviventi dei portatori, agli operatori sanitari (quando ciò non spetti al medico competente della struttura in cui essi esercitano) e agli emodializzati (qualora non vi sia certezza che vengano controllati sierologicamente entro 2 mesi dal centro-dialisi di riferimento).

Inoltre la vaccinazione antiepatite B è offerta in modo attivo e gratuito a tutti i nati, in Italia o all'estero, dal giugno 1979 al fine di allinearli alle coorti regolarmente vaccinate (Legge 27 maggio 1991 n. 165; Circolare Ministero della sanità 4 ottobre 1991, n. 20).

Infine la somministrazione del vaccino è gratuita, ai sensi della Deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27 settembre 2006, nelle seguenti categorie che rientrano nella definizione di "viaggiatori impegnati in progetti di cooperazione umanitaria":

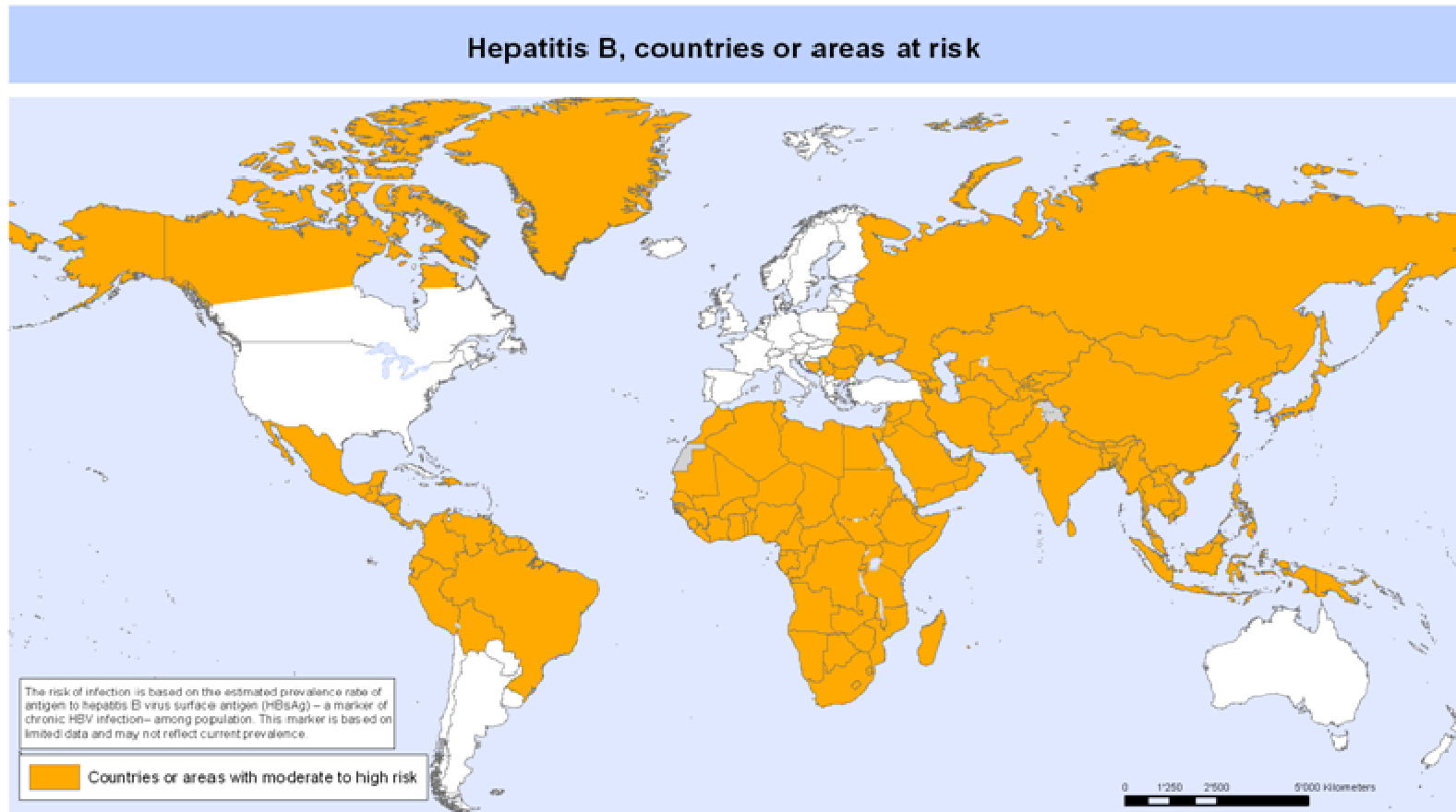
- religiosi inviati dal proprio Ordine in missioni all'estero;
- militari inviati dal Ministero della Difesa "in missioni di pace" all'estero;
- operatori dipendenti o volontari appartenenti ad organizzazioni laiche o religiose, inviati all'estero con mansioni sanitarie o non sanitarie in progetti di cooperazione umanitaria;
- coppie dirette all'estero per adozioni internazionali (compresi eventuali figli minorenni che li accompagnano nel viaggio).

I vaccinandi devono documentare la loro appartenenza ad una delle categorie sopra specificate presentando una lettera dell'Organizzazione,

Ente o Associazione, oppure, qualora ne siano sprovvisti, compilando un modulo di autodichiarazione.

Per le vaccinazioni facoltative della 6^a categoria, esclusi i casi appena sopra indicati, si applica la tariffa prevista dal tariffario aziendale.

Epatite B: aree a rischio nel mondo - 2012



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization/CDC
Map Production: Public Health Information
and Geographic Information Systems (GIS)
World Health Organization



© WHO 2012. All rights reserved

http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_HepB_ITHRiskMap.png?ua=1