

Vaccinazione ANTITUBERCOLARE: una vaccinazione quasi “dimenticata”

Caratteristiche

Il vaccino contiene un ceppo vivo attenuato derivato da *Mycobacterium bovis* (ceppo Danimarca 1331). Il vaccino non contiene thiomersal o altri tipi di conservanti.

Tipi di vaccino

In Italia attualmente non sono disponibili vaccini antitubercolari autorizzati.

Indicazioni alla vaccinazione

In Italia la vaccinazione contro la tubercolosi è stata prevista per la prima volta dall'art. 10 della Legge 14 dicembre 1970, n. 1088 a cui ha dato attuazione il DPR 23 gennaio 1975, n. 447. Per effetto di tali disposizioni la vaccinazione antitubercolare con BCG era obbligatoria per: soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, figli di tubercolotici o coabitanti in nuclei familiari di ammalati o ex ammalati di tubercolosi; soggetti cutinegativi, figli del personale di assistenza in servizio presso ospedali sanatoriali; soggetti cutinegativi, dal quinto al quindicesimo anno di età, che si trovano in zone depresse ad alta morbosità tubercolare; soggetti cutinegativi, addetti ad ospedali, cliniche ed ospedali psichiatrici; studenti di medicina cutinegativi all'atto della loro iscrizione alle università; soldati cutinegativi all'atto dell'arruolamento.

Successivamente l'art 93, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000 n. 388, sulla base delle mutate condizioni del Paese, ha delegato il Governo a rivedere le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi. A tale delega è stata data attuazione con il DPR 7 novembre 2001, n. 46515, che all'art. 1 prevede l'ambito della vaccinazione antitubercolare obbligatoria per:

a) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;

b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tuberculinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Lo stesso DPR prevede che l'esecuzione della vaccinazione antitubercolare sia subordinata alla verifica della risposta negativa all'intradermoreazione secondo Mantoux, effettuata da non oltre trenta giorni.

Inoltre è previsto che i risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti, di cui alla lettera b) dell'articolo 1, devono essere controllati, mediante nuovo accertamento tuberculinico, a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino. Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi, che continueranno ad essere inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare.

Ciclo vaccinale

Un'unica dose da somministrare per via intradermica; si raccomanda di evitare la somministrazione sottocutanea.

La dose vaccinante è di 0,05 ml di vaccino ricostituito per bambini di età inferiore ad un anno o per neonati e di 0,1 ml per bambini di età superiore ad un anno e per adulti.

Due - tre settimane dopo la vaccinazione si vede comparire, nel punto di inoculazione, un piccolo nodulo rosa, che può dar luogo ad un leggero trasudato. Dopo 4 - 6 settimane al massimo questa reazione locale scompare. La vaccinazione con il BCG provoca a volte una reazione dei linfonodi satelliti al punto di inoculazione.

Età di somministrazione

E' possibile dalla nascita.

Risposta anticorpale, tempo di comparsa e durata dell'immunità

Il vaccino ha un'efficacia del 70- 80% nei confronti delle forme severe della malattia, come la meningite tubercolare nei bambini. La vaccinazione è meno efficace nella prevenzione delle forme respiratorie che sono le forme più frequenti negli adulti. La durata della protezione è di 10-15 anni.

Ci sono pochi dati sulla protezione derivata dalla vaccinazione quando questa è somministrata ai soggetti di età superiore ai 16 anni e virtualmente non ci sono dati per la somministrazione a età superiori a 35 anni. Normalmente la vaccinazione non è raccomandata a soggetti di età superiore a 16 anni, a meno che non ricorrano le condizioni di rischio previste (vedi indicazioni alla vaccinazione).

Effetti collaterali

Severe reazioni nel sito di iniezione, grandi ulcerazioni, ascessi e cheloidi cicatriziali sono più frequentemente causati da una tecnica di iniezione difettosa, eccessivo dosaggio o vaccinazione di individui che sono tubercolino positivi.

Le reazioni avverse al vaccino includono mal di testa, febbre e ingrossamento superiore a 1 cm dei linfonodi regionali con possibile ulcerazione.

Reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche), reazioni locali più gravi come la formazione di ascessi e complicazioni sistemiche, come osteiti o osteomieliti, sono rare.

Controindicazioni

Il vaccino non deve essere somministrato a:

- donne in gravidanza
- coloro che hanno già avuto una vaccinazione BCG
- persone con una storia pregressa di Tubercolosi

- persone con un risultato di 6 mm o più alla Mantoux
- coloro che hanno avuto una reazione anafilattica confermata a un componente del vaccino
- persone che sono immuno-compromesse a causa di una malattia o di un trattamento.

Concomitanza con altre vaccinazioni

Il vaccino può essere somministrato in coincidenza con altre vaccinazioni.

Non deve essere somministrata ulteriore immunizzazione nel braccio utilizzato per il vaccino antitubercolare sia durante la stessa seduta, che per almeno tre mesi dopo la somministrazione a causa del rischio di linfadenite regionale.

Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini vivi attenuati oppure è consigliabile una distanza di almeno quattro settimane dalle somministrazioni.

Pagamento

La vaccinazione è gratuita in tutti i casi previsti dalla normativa.