

## **CIRCOLARE 4 Ottobre 1991, N. 20**

Disposizioni relative all'applicazione della legge 27 maggio 1991, n. 165

(pubbl. sulla G.U. n. 251 del 25 ottobre 1991)

Circolare Esplicativa

La recente introduzione della legge del 27 maggio 1991, n. 165, che rende obbligatoria la vaccinazione contro l'epatite virale B pone il nostro Paese all'avanguardia nel campo della prevenzione di questa malattia.

Vengono di seguito riportate alcune note esplicative relative all'articolato della legge al fine di rendere omogenea la sua applicazione sul territorio nazionale.

### **Articolo 1.**

L'art. 1 della legge definisce il campo di applicazione della vaccinazione individuando due categorie destinatarie e cioè:

1) tutti i nuovi nati nel primo anno di vita: a costoro il vaccino anti-epatite virale B deve essere somministrato, secondo lo schema Piazza, al terzo, al quinto ed undicesimo mese di vita, preferibilmente nei muscoli della regione antero-laterale della coscia, nella stessa seduta in cui vengono somministrati i vaccini antipolio, antidifterico ed antitetanico. Tale schema di somministrazione deve essere applicato per tutti i vaccini anti-epatite virale B attualmente utilizzati in Italia.

Nel protocollo di esecuzione delle vaccinazioni allegato al decreto ministeriale 3 ottobre 1991 sono indicati i dosaggi;

2) tutti gli adolescenti nel corso del dodicesimo anno di vita: a costoro il vaccino verrà somministrato nel deltoide secondo quanto stabilito dal protocollo di esecuzione. La procedura vaccinale può essere avviata in un qualunque giorno decorrente tra il compimento dell'undicesimo e dodicesimo anno di vita.

Al fine di raggiungere in questa coorte una alta percentuale di soggetti correttamente vaccinati è necessaria un'opera di sensibilizzazione a livello scolastico indirizzata ai docenti, genitori e ragazzi stessi, in modo da far rilevare l'importanza e necessità della vaccinazione.

L'obbligo per questa seconda classe di età è limitato ai primi dodici anni di applicazione della legge, cioè è limitato al periodo necessario ad ottenere la saldatura immunitaria fra i primi nuovi nati e gli ultimi dodicenni: in tal modo, nell'arco di dodici anni avremo già realizzato l'immunizzazione di ventiquattro coorti di età.

### **Articolo 2.**

L'art. 2 indica i centri deputati all'esecuzione dei cicli vaccinali individuandoli nei presidi delle U.S.L. e del Servizio sanitario nazionale. Il protocollo di esecuzione della vaccinazione è quello indicato attraverso il decreto ministeriale emanato ad hoc e che sarà aggiornato a seconda del progredire delle conoscenze scientifiche.

Inoltre, l'art. 2 prevede che, come per altre vaccinazioni obbligatorie, anche per la vaccinazione anti-epatite virale B venga rilasciato gratuitamente il relativo certificato e che questo venga esibito all'atto dell'iscrizione alla scuola dell'obbligo a partire dal sesto anno successivo all'entrata in vigore della legge.

Gli adolescenti al dodicesimo anno di età, esibiranno la certificazione di avvenuta vaccinazione al momento dell'ammissione agli esami di licenza media a partire dall'anno scolastico successivo all'emanazione dei decreti applicativi di cui agli articoli 2 e 3 della legge stessa.

La stessa certificazione è indispensabile perché i nuovi nati vengono ammessi in comunità infantili di qualunque tipo, ivi compresa la scuola materna.

Si fa rilevare come la certificazione della struttura sanitaria possa essere sostituita dall'autocertificazione introdotta con la legge 7 agosto 1990, n. 241, in conformità a quanto previsto dall'art. 18.

Nell'autocertificazione deve obbligatoriamente essere specificata l'unità sanitaria locale o il presidio del Servizio sanitario nazionale presso il quale è avvenuta o è stata registrata la vaccinazione: ciò, per consentire l'acquisizione d'ufficio della documentazione, o di sua copia, secondo il disposto dell'art. 18 della legge n. 241/1990.

### **Articolo 3.**

In base al disposto dell'art. 3 della legge, correlato ai successivi articoli 4 e 8, comma 1, della medesima, deve essere riconosciuto il diritto ad ottenere la vaccinazione gratuita a tutte quelle categorie di cittadini che, per motivi sociali, di lavoro, di abitudini di vita, sono riconosciute a rischio per epatite virale B e che vengono individuate ed aggiornate con il decreto ministeriale 4 ottobre 1991 a seconda del mutare delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche.

Per informare i soggetti appartenenti a tali categorie va valutata l'opportunità di intervenire nei singoli settori utilizzando canali informativi a diffusione sia ampia, sia settoriale (giornali, riviste specializzate) da individuare caso per caso. Ad esempio:

- a) laboratorio di analisi per l'individuazione dei portatori di HBsAg;
- b) strutture sanitarie per coloro che svolgono attività di tipo sanitario; c) uffici sanitari speciali per i viaggiatori;
- d) individuazione di tipologia di informazione (stampa periodica) per le categorie di cui alla lettera g) del decreto.

### **Articolo 4.**

L'art. 4 individua nei presidi delle unità sanitarie locali e del Servizio sanitario nazionale le strutture deputate a vaccinare gratuitamente i cittadini appartenenti alle categorie a rischio ed a rilasciare loro la certificazione di avvenuta vaccinazione.



## **Articolo 5.**

L'art. 5 prevede l'obbligo dell'accertamento dello stato di portatore (ricerca dell'HB sAg) per tutte le gestanti durante il terzo trimestre di gravidanza.

Viene fatto obbligo ai responsabili sanitari delle strutture in cui avviene il parto di richiedere l'accertamento dello stato di portatore qualora la gestante non produca spontaneamente tale esame. Ove la gestante fosse HBsAg positiva, il nuovo nato verrà vaccinato tenuto conto che: entro le prime 24 ore vanno somministrate immunoglobine specifiche al dosaggio di 0,5 ml/Kg per via intramuscolare; subito dopo, e comunque entro la prima settimana di vita, va somministrata (preferibilmente nella regione anterolaterale della coscia) la prima dose di vaccino in sito diverso da quello in cui è avvenuto l'inoculo delle immunoglobuline specifiche. Le successive vaccinazioni vanno eseguite secondo il protocollo allegato al decreto ministeriale 3 ottobre 1991.

È d'uopo pertanto che al momento della dimissione la puerpera sia informata sulla procedura da seguire per il consolidamento dello stato immunitario del bambino, da effettuare nei mesi successivi, preferibilmente presso le strutture di igiene pubblica del territorio.

Tutte le spese inerenti all'accertamento dello stato di portatore e dell'immunoprofilassi sono esenti da ticket ed a totale carico del Fondo sanitario nazionale.

## **Articolo 6.**

Ogni struttura deputata all'esecuzione delle vaccinazioni dovrà tenere ed aggiornare un registro delle vaccinazioni somministrate.

In tale registro andranno annotati le generalità del vaccinato, la sua data di nascita, l'eventuale appartenenza a categorie a rischio, la data di somministrazione delle tre dosi di vaccino. Tale registro, ove possibile, dovrà essere informatizzato e collegato con l'anagrafe comunale.

I dati relativi alle vaccinazioni effettuate dovranno essere trasmessi alle regioni con cadenza trimestrale e da queste trasmesse al Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi per l'igiene pubblica - Divisione II - Via Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma, entro i quindici giorni successivi alla ricezione dei corrispondenti dati dalle unità sanitarie locali.

## **Articolo 7.**

L'art. 7 individua i soggetti responsabili in merito all'accesso alla vaccinazione antiepatite virale B.

Per coloro che non ottemperino all'obbligo di legge, con esclusione dei casi previsti nella circolare n. 9 del 26 marzo 1991, viene altresì prevista la sanzione pecuniaria da L. 100.000 a L. 500.000.

Viene demandato agli organi locali il compito dell'accertamento e dell'irrogazione della sanzione.

Si sottolinea l'obbligo, per gli organi competenti, di notificare all'autorità sanitaria locale i casi di inadempienza all'obbligo vaccinale.

## **Articolo 8.**

In questo articolo viene sancita la totale gratuità della vaccinazione antiepatite virale B per i destinatari della legge e per coloro che appartengono alle categorie a rischio.

## **Articolo 9.**

L'art. 9 estende il diritto e l'obbligo alla vaccinazione antiepatite virale B anche per i cittadini stranieri che abbiano, comunque, stabile dimora in Italia.

Ad ogni buon fine si segnala che l'art. 3 del decreto ministeriale 4 ottobre 1991 che indica le categorie a rischio per le quali permane il diritto alla vaccinazione gratuita contro l'epatite B, ribadisce che non è necessaria la determinazione dei Markers pre vaccinali. Tuttavia, per quanto riguarda le categorie a elevato rischio può essere opportuno effettuare la determinazione dei marcatori sierologici dell'HBV per esigenze di profilassi, medicina del lavoro e medicina legale a seconda degli obiettivi da perseguire.

Nel caso di conviventi con un portatore di HBsAg è in fatti importante la ricerca dell'HBsAg prima di procedere alla vaccinazione al fine di individuare l'eventuale situazione immunologica della persona, eventualmente costituitasi a seguito della convivenza con il portatore.

A vaccinazione effettuata è anche necessario documentare l'avvenuta copertura immunitaria del convivente al fine di essere certi della sua protezione dall'infezione in considerazione della sua esposizione continua al contagio.

Nel caso di operatori sanitari a contatto con il sangue è necessario procedere alle stesse determinazioni sia prima che dopo la vaccinazione, al fine di verificare lo stato naturale nei confronti dell'infezione dell'operatore prima della vaccinazione e l'avvenuta protezione contro l'infezione dopo la vaccinazione.

Il fatto che la vaccinazione contro l'epatite B sia diventata obbligatoria per i nuovi nati e gli adolescenti al dodicesimo anno non riduce la necessità di un'adeguata opera

di informazione ed educazione sanitaria sulle modalità di trasmissione dell'infezione, sulle misure di profilassi generiche che devono essere applicate in maniera sempre più capillare, nonché sul significato della pratica vaccinale.

*Il Ministro:* DE LORENZO

