



**Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Fasce Deboli, Sicurezza Alimentare e Sanità  
Animale □ Dipartimento Salute e Servizi Sociali □**

**Dirigente: Dott. Sergio Schiaffino**

**Gruppo di Lavoro "Medici Competenti delle Aziende Sanitarie Liguri"**

**Referente: Dott. Massimo Serra**

**Linee d'indirizzo regionali**

**“Immunoprofilassi negli operatori sanitari e  
soggetti ad essi equiparati nell’ambito delle  
attività di sorveglianza sanitaria”**

**Autori**

(riportati in ordine alfabetico)

Copello F, Dagnino M, Debarbieri N, Durando P, Medico L, Montemanni M,  
Moscolin M, Paita L, Pedretti MC, Perria M, Piccinini M, Plisco C, Russom T,  
Simonini S, Traversa F, Vajra C

**Versione del 27-10-2015**

Con il contributo di

Bersi F, Capellino M, Cartosio M, Dini G, Giribaldi C, Massa E, Paluan F, Santoro S, Toletone A

Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro - Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova

UOC Medicina del Lavoro - IRCCS AOU San Martino IST di Genova - UOS Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori - IRCCS AOU San Martino IST di Genova

L. go R. Benzi 10 – 16132 Genova

## 1 Introduzione

Il presente documento costituisce un aggiornamento circa le più recenti raccomandazioni di enti e società scientifiche e la normativa vigente in Italia relativamente alle vaccinazioni degli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati (es., studenti e tirocinanti di area sanitaria) per la prevenzione del rischio biologico in ambito occupazionale. Il documento è, quindi, prevalentemente rivolto ai medici del lavoro e medici competenti che svolgono attività di sorveglianza sanitaria in strutture operanti in ambito sia pubblico sia privato. L'obiettivo del documento è rendere omogenea la procedura regionale di offerta attiva delle vaccinazioni attualmente disponibili in occasione delle visite mediche preventive e/o periodiche nei gruppi d'individui esposti a rischio biologico nell'ambito dell'attività lavorativa. Uno dei compiti del medico competente è fornire al lavoratore raccomandazioni mirate alla prevenzione delle principali malattie prevenibili con vaccinazione, in relazione al rischio individuale, contestualizzandole all'interno della struttura sanitaria, anche allo scopo di contribuire ad incrementare le coperture vaccinali in questo gruppo di soggetti. Ciò è pienamente in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 relativamente alla necessità di "garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni negli operatori sanitari e nei gruppi difficili da raggiungere" nonché di "progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e diffondere la cultura della prevenzione vaccinale".

## 2 Il ruolo del Medico Competente

Il quadro normativo di riferimento per le vaccinazioni negli operatori sanitari è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che all'articolo 279 recita:

1. *Qualora l'esito della valutazione del rischio ne rilevi la necessità i lavoratori esposti ad agenti biologici sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria [...].*

2. *Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:*

a) *la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente [...].*

Si precisa che il ruolo del Medico Competente è l'individuazione dei lavoratori candidati alle vaccinazioni: l'atto vaccinale può essere effettuato dal Medico Competente oppure affidato a personale sanitario abilitato sempre su stretta supervisione e responsabilità del Medico Competente.

Una dettagliata anamnesi vaccinale, l'acquisizione di adeguata documentazione clinica e di test sierologici specifici, ove necessario, unitamente all'implementazione di programmi di vaccinazione condivisi a livello istituzionale e assistenziale, possono ridurre il numero di operatori sanitari suscettibili a malattie prevenibili con vaccinazione, con conseguenti benefici in termini di gestione del rischio biologico sia individuale sia nosocomiale.

### **3 Lo stato dell'arte in Italia, Europa e negli USA**

Di seguito si riporta fedelmente quanto previsto dal PNPV 2012-2014, che indica le seguenti vaccinazioni come fortemente raccomandate per gli operatori sanitari e gli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria:

#### **Vaccinazione anti-epatite B**

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata a tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio. Sono somministrate 3 dosi di vaccino ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi. Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sierconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica. Agli studenti dei corsi dell'area sanitaria e agli operatori sanitari nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore. Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analoga somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico per verificare l'eventuale sierconversione (anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml) a distanza di ulteriori due mesi.

### **Vaccinazione anti-influenzale**

Questa vaccinazione oltre la salvaguardia della salute del singolo ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione, e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante l'annuale campagna vaccinale che si svolge nella stagione autunnale.

### **Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR)**

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti le descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica d'immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

### **Vaccinazione anti-varicella**

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età nella quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità) e la descrizione dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato). La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

### **Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)**

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari cuti-negativi ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

## **Vaccinazione anti-pertosse**

Per la protezione del neonato è consigliabile per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido un richiamo con dTpa, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono bambini nel primo anno di vita.

In Tabella 1, sono, inoltre, riportate alcune recenti raccomandazioni per le vaccinazioni degli operatori sanitari, ottenute nell'ambito dei programmi di studio *Vaccine European New Integrated Collaboration Effort* (VENICE) e *Eurovaccine.net* a cui hanno collaborato diversi paesi europei, tra cui l'Italia: sono previste differenti modalità e una più ampia offerta vaccinale rispetto a quanto attualmente previsto dal PNPV 2012-2014 per il nostro paese.

Nel 2011, l'*Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) degli Stati Uniti d'America suddivideva le vaccinazioni raccomandate per gli operatori sanitari in due categorie, sulla base di specifici raggruppamenti per le relative malattie prevenibili:

1. Patologie per le quali è raccomandata la vaccinazione di routine o l'acquisizione della documentazione vaccinale di avvenuta immunizzazione:
  - a. HBV
  - b. Influenza stagionale
  - c. Morbillo
  - d. Parotite
  - e. Rosolia
  - f. Pertosse
  - g. Varicella
  
2. Patologie per le quali la vaccinazione potrebbe essere indicata in circostanze specifiche:
  - a. Meningococco
  - b. Tifo
  - c. Poliomielite

#### 1.4 Linee d'indirizzo regionali

Le conoscenze disponibili indicano chiaramente come l'anamnesi vaccinale non possa essere considerata come unico strumento per la valutazione della suscettibilità alle malattie prevenibili con vaccinazione. Esistono ovviamente alcune eccezioni: la suscettibilità alla varicella, malattia che determina una memoria immunologica *long-life*, può essere desunta dal ricordo del soggetto, indagato in anamnesi, della classica malattia con eruzione vescicolare seguita a infezione con virus selvaggio, che risulta quindi essere patognomonica.

Numerosi autori e organismi scientifici internazionali e nazionali prevedono di abbinare alla valutazione clinico-anamnestica l'utilizzo di test sierologici specifici per la rilevazione dei soggetti non immuni: ciò ovviamente è valido per quelle malattie prevenibili con vaccinazione di cui sia noto o almeno accettato un correlato di protezione sierologico, sempre tenendo debito conto della cinetica anticorpale specifica per ogni singola infezione/malattia e di eventuali dosi di richiamo necessarie a intervalli di tempo definiti.

La vaccinazione dovrà sempre essere preceduta da una puntuale informazione del lavoratore volta a comunicare indicazioni e controindicazioni, vantaggi e svantaggi della somministrazione e della non immunizzazione, nonché aspetti etici per l'operatore sanitario che dovesse rifiutare la pratica riguardo al rischio sia personale sia nei confronti di terzi.

In Tabella 2 e 2a sono riportate le raccomandazioni del Gruppo tecnico regionale dei medici competenti della Regione Liguria per l'immunoprofilassi degli operatori sanitari e per l'utilizzo di test diagnostici, di primo e di secondo livello, finalizzati all'accertamento dello stato di suscettibilità e di protezione nei confronti delle principali malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

Sulla base dei dati di tollerabilità, sicurezza ed efficacia, nonché delle valutazioni economiche, esiste unanime accordo a livello scientifico sul fatto che le vaccinazioni per gli operatori sanitari suscettibili rappresentino una misura di grande utilità per la prevenzione del rischio biologico in ambito lavorativo: la loro promozione da parte dei medici competenti e dei Servizi di Medicina Preventiva può peraltro contribuire significativamente al contenimento del rischio di trasmissione d'infezioni sia in ambito occupazionale sia nosocomiale.

In base all'art.25 comma a del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. che recita: "*Il medico competente: a) [...] Collabora inoltre alla attuazione e valorizzazione di programmi volontari di "promozione della salute", secondo i principi della responsabilità sociale; [...] "*"; si ritiene opportuno che i Medici Competenti sensibilizzino le Direzioni Sanitarie sulla necessità di predisporre piani d'intervento e risorse adeguate per l'applicazione delle strategie vaccinali raccomandate e per il monitoraggio del rischio biologico negli operatori sanitari, prevedendo in quest'ambito un lavoro integrato con altri medici specialisti del settore (*in primis*, gli specialisti in igiene e medicina preventiva), ad esempio, per quanto riguarda la gestione dei casi particolari per co-morbosità o controindicazioni

assolute/temporanee, la prescrizione di test diagnostici di laboratorio per l'accertamento della suscettibilità/persistenza della protezione, la scelta dei diversi tipi di vaccini e delle schedule vaccinali, la redazione e l'aggiornamento di linee guida/d'indirizzo e procedure operative in ambito assistenziale.

Inoltre, il medico competente dovrà programmare e rendere operativi tutti gli interventi diagnostici e d'immunoprofilassi attiva e passiva in caso di episodi d'infortunio biologico e di potenziale contagio con casi d'infezioni trasmissibili. Infatti, anche la corretta gestione della profilassi postesposizione (PPE) rappresenta un'importante attività per il contenimento del rischio infettivo in ambito occupazionale e nosocomiale.

In Tabella 3 e 3a sono riportate le procedure proposte dal Gruppo tecnico regionale dei medici competenti relativamente ai test diagnostici e alle attività d'immunoprofilassi passiva e attiva da effettuarsi negli operatori sanitari a seguito di infortunio biologico o di sospetto contagio con malattie trasmissibili prevenibili con vaccinazione.

La comunicazione continua attraverso riunioni dedicate, unitamente all'istituzione di sistemi di *reporting* degli indicatori di processo e di esito delle attività svolte, tra i diversi specialisti e servizi coinvolti nei programmi sopra citati, possono contribuire positivamente alla valutazione e al monitoraggio costante del rischio infettivo in ambito sanitario e facilitare la tempestiva applicazione delle necessarie e più appropriate misure preventive per il suo controllo.

Infine, è fondamentale individuare e gestire gli operatori sanitari portatori di condizioni cliniche che li espongono a un aumentato rischio d'infezione e di possibili complicanze, nonché le situazioni particolari in cui le vaccinazioni sono controindicate (tabella 4); specifiche valutazioni possono essere fatte anche per gli operatori operanti in reparti a particolare rischio infettivo sulla base dei documenti di valutazione del rischio di struttura. La *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni*, redatta dal Network Italiano dei servizi di Vaccinazione (NIV) nel 2008 e revisionata dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2011, indica come controindicazioni generali valide per tutte le vaccinazioni raccomandate negli operatori sanitari le seguenti due condizioni: la reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose e la reazione allergica grave (anafilassi) nota a un componente del vaccino. Oltre alle controindicazioni valide per tutte le vaccinazioni, alcuni casi devono essere discussi singolarmente, come nel caso dei vaccini viventi attenuati, es. anti-varicella e morbillo-parotite-rosolia, per i quali le controindicazioni assolute sono rappresentate da immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite; HIV con grave immunodepressione) e trapianto di organi solidi (cuore e polmone); controindicazioni temporanee sono gravidanza, somministrazione recente ( $\leq 11$  mesi) d'immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto), terapia immunosoppressiva a lungo termine, terapia antitumorale e terapia radiante, trapianto di cellule staminali ematopoietiche e trapianto di organi solidi. In tabella 4 si riporta un sommario delle raccomandazioni alle

vaccinazioni dell'*Advisory Committee on immunization Practices* degli Stati Uniti d'America per gli operatori sanitari suscettibili presentanti condizioni particolari di salute.

L'impressionante evoluzione delle conoscenze scientifiche nel settore delle vaccinazioni, unitamente alla sempre crescente disponibilità di nuovi preparati diretti contro malattie di notevole importanza sia in ambito di sanità pubblica sia per l'operatore sanitario, renderà necessario aggiornare le Linee d'indirizzo regionali sopra riportate con cadenza almeno annuale.

## Bibliografia

- Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014.
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Immunization of Health-Care Personnel: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) November 25, 2011/60(RR07);1-45.
- Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - SItI; Società Italiana di Pediatria - SIP; Federazione Italiana Medici Pediatri - FIMP; Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG. Calendario vaccinale per la vita (II edizione) 2014.
- Galanakis E, D'Ancona F, Jansen A, Lopalco PL and Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE) National Gatekeepers, Contact Points. The issue of mandatory vaccination for Health Care Workers in Europe. Expert Rev Vaccine 2014;13, 277-283.
- Alessio L (coord.), Porru S, Aparo UL, Bassetti D, Beltrame A, Buzzi F, et al. Società Italiana Medicina del Lavoro e Igiene Industriale. Linee Guida per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori della sanità esposti a rischio biologico. 2005.
- Campagna M, Bacis M, Belotti L, Biggi N, Carrer P, Cologni L, et al. Le malattie esantematiche (Morillo, Varicella, Rosolia e Parotite). Focus su screening e sorveglianza sanitaria dei lavoratori della sanità: risultati e prospettive di un gruppo di lavoro multicentrico. G Ital Med Lav Erg 2010; 32:298-303.
- Tetanus - Centers for Disease Control and Prevention: Chapter 16 (1st April 2014). Disponibile al link: [www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt16-tetanus.html](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt16-tetanus.html).
- Immunisation Green Book – Tetanus Gov.uk: Chapter 30. Disponibile al link: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/148506/Green-Book-Chapter-30-dh\\_103982.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/148506/Green-Book-Chapter-30-dh_103982.pdf)
- Network Italiano dei servizi di Vaccinazione (NIV). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. 4° edizione 2008.
- Calendario Vaccinale per la Vita (2° edizione) ottobre 2014 (SItI, SIP, FIMP, FIMMG). Disponibile al link: [www.societaitalianaigiene.org/site/new/index.php/risorsericass/calendari-vaccinali](http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/index.php/risorsericass/calendari-vaccinali).
- Regione Liguria. DGR 1701 del 22.12.2014. Piano Regionale Prevenzione Vaccinale aggiornamento anno 2015.