



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

Servizio Promozione della salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Data **05 LUG. 2018**

AOO_152/3075

PROTOCOLLO USCITA

Ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori dei Distretti Socio-Sanitari
delle AA.SS.LL.

Ai Direttori Generali delle AA.OO.
Policlinico di Bari
OO.RR. Foggia

II.RR.CC.CC.SS.
"De Bellis"
"Oncologico"

E.E. "Casa Sollievo della Sofferenza"
E.E. "Miulli"
E.E. "Panico"

A mezzo PEC

Oggetto: Circolare Ministero della Salute n. 0020024 del 03.07.2018 "*Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica*".

Con Circolare n. 0020024 del 03.07.2018 "*Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica*", la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha fornito precisazioni sulla profilassi anti-tetanica, pre- o post-esposizione, anche in situazione di carenza di prodotti mono-componenti e/o di immunoglobuline.

In particolare, come previsto dalle schede tecniche dei prodotti e dai documenti di indirizzo nazionali, *in primis* il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, è possibile impiegare ed è raccomandato l'utilizzo di vaccini multi-componenti contenenti la componente anti-tetanica, nelle varie combinazioni disponibili.

Si coglie l'occasione per informare inoltre che nella "**Lista dei farmaci temporaneamente carenti**" aggiornata dall'AIFA al 28.06.2018 (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_medicinali_carenti_28.06.2018.pdf) rientrano solo le immunoglobuline antitetaniche **IGANTET 250 UI** (AIC 033863010, titolare AIC: GRIFOLS ITALIA S.p.A.) e **IGANTET 500 UI** (AIC 033863022, titolare AIC: GRIFOLS ITALIA S.p.A.) e il **vaccino tetanico adsorbito IMOVAX TETANO** (AIC 026171013). Non sono invece segnalate carenze per i prodotti **TETANUS GAMMA 250 UI** (AIC 022488062, titolare AIC: KEDRION S.p.A.) e **TETANUS GAMMA 500 UI** (AIC 022488050, titolare AIC: KEDRION S.p.A.) e per il vaccino **ANATETAL** (AIC 002238).

www.regione.puglia.it

Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403075

mail: a.tommasi@regione.puglia.it PEC: sezione.psb@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

Servizio Promozione della salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Si invitano le SS.LL. ad una **capillare diffusione** della allegata Circolare a tutti gli operatori interessati, con **particolare attenzione** all'informazione dei **Medici di Medicina Generale**, dei **Pediatrati di Libera Scelta**, dei **Medici di continuità assistenziale**, dei **Servizi Vaccinali** e dei **Pronto Soccorso**.

Cordiali saluti

La dirigente della Sezione
Dott.ssa Francesca Zampano

La Responsabile della A.P.
"Igiene, Sanità pubblica ed Ambientale,
Sorveglianza Epidemiologica"
Maria Grazia Lopuzzo

www.regione.puglia.it

Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403075

mail: a.tommasi@regione.puglia.it PEC: sezione.psb@pec.rupar.puglia.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

Assessorati alla Sanità Regioni
Statuto ordinario e specialeAssessorati alla Sanità Province
Autonome Trento e Bolzano

U.S.M.A.F. – S.A.S.N.

AIFA

Ministero della difesa
Stato maggiore della difesa
Ispettorato generale della sanitàFederazione nazionale degli ordini dei medici
chirurghi e degli odontoiatriComando carabinieri tutela della salute – NAS
sede centrale

Istituto Superiore di Sanità

Croce rossa italiana
Reperto nazionale di sanità pubblicaIstituto nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)**OGGETTO: Indicazioni in merito alla vaccinazione anti-tetanica**

A seguito di ripetute segnalazioni, da cittadini e operatori sanitari, concernenti la difficoltà a reperire il vaccino anti-tetanico monovalente sul territorio nazionale, anche da parte di farmacie ospedaliere e comunitarie, sentito anche il parere del Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni – NITAG, si ritiene opportuno fornire le seguenti precisazioni.

La vaccinazione anti-tetanica è necessaria per il completamento della profilassi a seguito di morsi e ferite lacere o puntorie, ustioni o ulcere profonde, ed è obbligatoria per alcune categorie di lavoratori.

Per garantire ai cittadini un'adeguata profilassi anti-tetanica, pre- o post-esposizione, pur in situazione di carenza, si raccomanda di informare i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i Servizi Vaccinali e i Pronto Soccorso che il ciclo di base e gli eventuali richiami, anche in caso di evento traumatico richiedente profilassi per il tetano, possono essere effettuati, come previsto dalle schede tecniche e da altri documenti di indirizzo nazionali, anche impiegando vaccini multi-componenti contenenti la componente anti-tetanica, nelle varie combinazioni disponibili (ad esempio, con la componente difterica e quella pertussica), a seconda dell'età del soggetto e del suo stato immunitario nei confronti delle altre malattie prevenibili con vaccinazione.

Tali combinazioni sono preferibili al vaccino monocomponente anti-tetano in quanto il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 raccomanda, nei soggetti adulti, il richiamo con una dose di vaccino dTpa ogni 10 anni, al fine di garantire una protezione immunitaria anche nei confronti di difterite e pertosse.

Pertanto, qualunque accesso al SSN – si tratti di Servizi Vaccinali, Pronto Soccorso, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta - che comporti la necessità di una profilassi anti-tetanica, pre- o post-esposizione, deve essere considerato una opportunità per offrire o promuovere il vaccino combinato.

Tali combinazioni possono essere usate in sicurezza anche in soggetti in cui lo stato vaccinale sia sconosciuto o abbiano già ricevuto una dose di vaccino contro difterite o pertosse negli ultimi 5-10 anni.

Si sottolinea, inoltre, che una dose recente di vaccino anti-tetano (ad esempio, somministrata a seguito di ferita traumatica o come requisito per l'idoneità lavorativa), non rappresenta una controindicazione al richiamo con dTpa, raccomandato ogni 10 anni, o alla somministrazione del vaccino nel corso della 28^a settimana nelle donne in gravidanza, o a ogni esigenza di vaccinazione o richiamo nei confronti di pertosse o difterite. Infatti, sebbene sia riportata una frequenza leggermente maggiore di eventi avversi (generalmente locali, quali dolore, gonfiore, arrossamento nel sito di iniezione) in caso di somministrazione di vaccini combinati contenenti la componente anti-tetanica dopo un breve intervallo da una precedente dose di vaccino anti-tetano, i benefici in termini di protezione nei confronti di pertosse e difterite sono di gran lunga superiori.

Si ricorda che la vaccinazione, anche in caso di profilassi post-esposizione, è gratuita presso le strutture del SSN, come previsto dal DPCM del 2017 sui nuovi LEA, e che è fortemente raccomandato registrare la somministrazione negli archivi vaccinali informatizzati delle ASL e fornire un certificato vaccinale al cittadino, anche in caso di soggetti adulti o residenti in altra ASL.

Al fine di uniformare le procedure, si riportano di seguito le correnti indicazioni per la profilassi anti-tetanica post-esposizione, rimandando al PNPV per le indicazioni riguardanti la vaccinazione primaria e i successivi richiami nella popolazione generale e nelle categorie con condizioni di rischio individuate.

Profilassi vaccinale post traumatica

Prima di procedere alla profilassi vaccinale, è necessario valutare la ferita.

Le ferite possono essere pulite o contaminate/sporche, superficiali o profonde e penetranti. Le ferite sporche, rispetto a quelle pulite, hanno un rischio aumentato per il tetano. Le ferite sono da considerarsi sporche se sono contaminate da sporcizia, terra, polvere, feci o saliva (ad esempio, morsi di animale o uomo). Anche le ferite penetranti o punture possono comportare un elevato rischio per il tetano. Infine, le lesioni con tessuto devitalizzato (ad esempio ferite necrotiche) o da congelamento o da schiacciamento, le fratture esposte e le ustioni sono situazioni favorevoli alla proliferazione di *Clostridium tetani*.

Tutte le ferite devono essere pulite rimuovendo sporcizia, corpi estranei e materiale necrotico prima di essere disinfettate.

Oltre alle caratteristiche delle ferite, l'esigenza dell'effettuazione della profilassi è dettata dallo stato immunitario del paziente nei confronti del tetano. Si ricorda, al riguardo, che un pregresso tetano non conferisce protezione nei confronti di successive infezioni in quanto l'immunità a seguito di malattia naturale non è permanente.

	Vaccino contenente la componente tetanica ¹	Immunoglobuline
Storia vaccinale sconosciuta	Si	Si*
Ciclo vaccinale incompleto (< 3 dosi)	Si (con completamento del ciclo) ²	Si*
3 dosi o più. Ultima dose da più di 10 anni	Si	Si*
3 dosi o più. Ultima dose da più di 5 anni	Si*	No
3 dosi o più. Ultima dose da 5 anni o meno	No	No

* No se la ferita non è profonda ed è "pulita"

¹ Esavalente, DTPa-polio, DTPa, dTpa, dTpa-polio, Td, T, a seconda dell'età e dello stato vaccinale del soggetto nei confronti delle altre malattie prevenibili da vaccinazione

² L'interruzione del ciclo di vaccinazione per il tetano, anche se trascorsi più di 10 anni, non comporta la necessità di ricominciare da capo il ciclo vaccinale o l'aggiunta di dosi ulteriori

La profilassi deve essere somministrata possibilmente entro le 72 ore dal possibile contagio. Qualora il protocollo preveda la contemporanea somministrazione delle immunoglobuline, la vaccinazione deve essere effettuata in un diverso sito di inoculo.

Dosaggio delle Immunoglobuline

Le immunoglobuline per la profilassi anti-tetanica devono essere somistrate per via intramuscolare al dosaggio di 250 UI, indipendentemente dall'età o dal peso; nel caso di indisponibilità delle immunoglobuline per via intramuscolare è raccomandata la somministrazione delle stesse per via endovenosa.

La dose può essere incrementata a 500 UI nei seguenti casi: ferite infette non sottoposte ad adeguato trattamento chirurgico entro 24 ore, ferite profonde o contaminate con danno tissutale e ridotto apporto di ossigeno, ferite da corpi estranei (es. morsi, punture o arma da fuoco).

Situazioni particolari

- In caso di irreperibilità delle immunoglobuline, se pur necessarie, procedere comunque alla vaccinazione, preferibilmente entro le 72 ore dall'evento traumatico.
- Poiché il rischio di eventuali eventi avversi alla componente tetanica dei vaccini combinati è leggermente maggiore se un elevato numero di dosi viene somministrato nell'arco di pochi anni, è importante che la vaccinazione sia sempre correttamente registrata e un certificato venga sempre consegnato ai vaccinati: in questo modo si evita la somministrazione di inutili dosi in soggetti già immuni di cui, però, si potrebbe ignorare lo stato immunitario in caso di mancata attestazione delle precedenti dosi.
- Per i pazienti con infezione da HIV o altre gravi immunodeficienze, in presenza di ferita a rischio di tetano, si raccomanda la somministrazione di immunoglobuline, indipendentemente dall'anamnesi vaccinale nei confronti del tetano.
- Nel caso in cui un neonato dovesse nascere al di fuori di un ambiente protetto, per la gestione di una possibile contaminazione del cordone ombelicale (ad esempio, per l'uso di materiale non sterile) deve essere opportunamente valutata l'anamnesi vaccinale materna: la somministrazione delle immunoglobuline al neonato è, infatti, prevista in caso di stato immunitario materno sconosciuto oppure nel caso in cui la madre non abbia completato il regolare ciclo vaccinale anti-tetanico. L'uso delle immunoglobuline è indicato anche nel caso in cui un lattante di età inferiore ai sei mesi, parzialmente vaccinato nei confronti del tetano, risultasse nato da madre che al momento del parto avesse un'anamnesi vaccinale non nota oppure non in regola nei confronti del tetano.

Si coglie l'occasione per ribadire l'importanza dell'anamnesi pre-vaccinale, come da Guida alle controindicazioni – edizione 2018, e della tempestiva e corretta segnalazione degli eventuali eventi avversi a vaccinazione, come da normativa vigente.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota presso le strutture sanitarie, inclusi presidi ed aziende ospedaliere.

IL DIRETTORE GENERALE
***F.to Dott. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio 5
dr. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Iannazzo Stefania – 06.59943836

****“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”**