

**MINISTERO DELLA SANITA' - DECRETO 3 ottobre 1991**  
**"Protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B."**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 27 maggio 1991, n. 165;  
Visti gli articoli 5, comma 3, e 6, lettera b), della legge n. 833/1978;  
Udito il parere del Consiglio superiore di sanita';

Decreta:

Art. 1.

La vaccinazione di cui alla legge 27 maggio 1991, n. 165, deve essere eseguita secondo l'allegato protocollo.

Art. 2.

Il protocollo allegato al presente decreto verrà aggiornato periodicamente.

Roma, 3 ottobre 1991

Il Ministro: DE LORENZO

PROTOCOLLO DI ESECUZIONE DELLE VACCINAZIONI

La vaccinazione contro l'epatite B può essere eseguita secondo la schedula prevista per ciascun vaccino registrato.

Per gli scopi che si prefigge la legge 27 maggio 1991, n. 165, sembra tuttavia opportuno seguire protocolli di vaccinazione il piu' possibile uniformi, che vengono di seguito riportati:

- 1) Nuovi nati che devono effettuare le vaccinazioni dell'obbligo: Con ogni tipo di vaccino si esegue lo schema Piazza che prevede di regola la immunizzazione al 3°, 5° e 11° mese di vita contemporaneamente alle altre vaccinazioni obbligatorie (polio-difterite-tetano). Dose pediatrica.
- 2) Nati da madre HBsAg positiva: Con ogni tipo di vaccino si segue il seguente schema: 1<sup>a</sup> dose alla nascita (contemporaneamente alla somministrazione di immunoglobuline in altra sede); 2<sup>a</sup> dose dopo un mese; 3a dose subito dopo il compimento del secondo mese di vita, in concomitanza con le vaccinazioni antipolio-difterite-tetano; 4a dose all'undicesimo mese in concomitanza con le suddette vaccinazioni. Dose pediatrica.
- 3) Bambini sotto i 10 anni, appartenenti ai gruppi a rischio, e gia' sottoposti alle altre vaccinazioni obbligatorie (polio-difterite-tetano): Si segue lo schema: mese 0, 1, 6. Dose pediatrica.
- 4) Soggetti di eta' superiore ai 10 anni (adolescenti della coorte dell'obbligo, adolescenti e adulti delle categorie a rischio): Si esegue lo schema: 0, 1, 6. Dose per adulti.
- 5) Soggetti dializzati o immunocompromessi: Lo schema base e': mese 0, 1, 6 impiegando una dose doppia rispetto a quella usata per l'adulto normorispondente, tenendo presente che il contenuto in alluminio non deve comunque superare 1,25 mg/dose. Al fine di ottenere una risposta sierologica adeguata ulteriori dosi di rinforzo potranno essere decise, caso per caso in base ai risultati del monitoraggio sierologico dell'anti-HBs.
- 6) Soggetti vittime di punture accidentali con aghi o strumenti appuntiti, potenzialmente infetti o che hanno avuto altre esposizioni, per le quali e' importante conseguire difese immunitarie nel piu' breve tempo possibile: Lo schema piu' collaudato, con tutti i tipi di vaccino, e' quello mese: 0, 1, 2 completato da un rinforzo fra il sesto e dodicesimo mese. Dose per adulti.

L'opportunita' di somministrare contemporaneamente immunoglobuline specifiche va valutato caso per caso. Sopra i dieci anni, tutti i tipi di vaccino devono essere inoculati nel deltoide; nel neonato, nei muscoli della coscia (regione esterna quadricipite). Tutte le preparazioni dei vaccini debbono essere conservate tra +2 °C e +8 °C; non devono essere assolutamente congelate. I periodici aggiornamenti previsti all'art. 2 del presente decreto indicheranno i tempi e le modalita' di somministrazione ed eventuali dosi di richiamo.