

LA VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE – DPR 7 NOVEMBRE 2001 N. 465

Alcune regioni hanno predisposto un documento di chiarimento in merito all'obbligo della vaccinazione antitubercolare dando indicazioni per l'applicazione del regolamento di attuazione di cui al DPR 7 novembre 2001 n.465 che sono tra loro simili.

Si è pertanto ritenuto utile acquisire come Network Italiano dei servizi di Vaccinazioni questo documento che offre delle utili precisazioni ampiamente condivise.

Il DPR 7 novembre 2001 n. 465 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 9 gennaio 2002, definisce **all'articolo 1** quali soggetti sottoporre a vaccinazione antitubercolare obbligatoria:

- 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 tubercolinico 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.

Tale disposizione concorda con le vigenti normative e linee guida:

- Dlgs 626/94, integrato e modificato dal Dlgs. 242/1996 e successive modifiche;
- Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministero della Sanità, ai sensi dell'articolo 115, comma 1, lettera b), del Dlgs 31 marzo 1998, n.112, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1999;

Si chiariscono di seguito alcuni punti relativi all'articolo 1 che potrebbero risultare di dubbia interpretazione.

Punto a)

1. Test tubercolinico

Ai fini dell'idoneità alla vaccinazione antitubercolare si considera negativo un test tubercolinico (effettuato secondo gli standard scientifici internazionali) il cui indurimento dermico sia inferiore a 5 mm di diametro trasverso.

2. Conviventi/contatti stretti

Persone che convivono o che condividono lo stesso spazio confinato per numerose ore al giorno con un malato di tubercolosi in fase contagiosa.

3. Tubercolosi in fase contagiosa

Le caratteristiche della persona affetta da tubercolosi che influenzano il numero dei microrganismi emessi e pertanto determinano la contagiosità sono:

- tubercolosi con sede polmonare, laringea o bronchiale;
- presenza di tosse o esecuzione di procedure che stimolano la tosse;
- evidenza di BAAR nell'escreato;
- assenza di terapia o assunzione di terapia da meno di tre settimane o non risposta alla terapia;

In caso di esame dell'escreato non eseguito per cause diverse dalla mancata espettorazione il malato di tubercolosi polmonare, laringea o bronchiale è da considerare in fase contagiosa se:

- non riceve terapia, o ha iniziato la terapia da meno di tre settimane e le misure di isolamento sono assenti o inefficaci, oppure non si evidenzia risposta alla terapia.

Non è da considerare in fase contagiosa il malato di tubercolosi che ha una delle seguenti condizioni:

- ha tubercolosi non polmonare, laringea o bronchiale;
- ha tutti gli esami colturali dell'escreato e/o del gastroaspirato negativi per micobatteri tubercolari (MT complex, M. tuberculosis);
- è in trattamento efficace da più di tre settimane con evidente miglioramento clinico o radiologico.

La decisione di proporre la vaccinazione è a carico del medico curante (pneumologo, infettivologo, pediatra, medico di medicina generale) e/o del Servizio Igiene e Sanità Pubblica.

La vaccinazione con BCG può essere considerata anche in altre situazioni di rischio non evidenziate dal DPR 7 novembre 2001 n. 465:

- nei conviventi e contatti stretti di persone affette da tubercolosi resistente a isoniazide e rifampicina;
- nei soggetti in età infantile inseriti in un nucleo familiare dove esista la probabilità che siano ospitati soggetti provenienti da zone ad alta endemia tubercolare e potenzialmente infettanti;
- nei soggetti in età infantile nati in Italia, e pertanto non vaccinati con BCG, che si recano per lungo tempo in un paese a media o alta endemia tubercolare.

Punto b)

I **soggetti professionalmente esposti** sono coloro che:

- a qualunque titolo operino in ambienti in cui vi sia alto rischio di esposizione a ceppi di micobatteri multifarmacoresistenti (MDR) cioè resistenti a più di un farmaco;
- a qualunque titolo operino in ambienti ad alto rischio di esposizione a tubercolosi e presentino controindicazioni cliniche all'uso della chemiopprofilassi.

L'individuazione dei soggetti professionalmente esposti è a carico del datore di lavoro (Dlgs 626/94, art. 78) e prevede la preliminare valutazione del rischio nella struttura sanitaria.

La **definizione del rischio** viene elaborata in base ai risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica tenendo conto dell'esistenza delle seguenti condizioni:

- ricoveri per tubercolosi contagiosa;
- isolamenti nella struttura/ambiente di micobatteri MDR;
- presenza di casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti a operatori);
- segnalazione di casi di malattia fra i dipendenti;
- evidenza di cluster di conversione (due o più lavoratori con conversione tubercolinica nell'ambito della stessa struttura).

La **presenza di controindicazioni individuali all'uso di farmaci per la chemiopprofilassi**, necessari nel caso in cui l'operatore evidenzi una cuticonversione al controllo periodico, viene valutata dal medico competente in sede di visita preventiva o periodica e di relativo giudizio di idoneità; si tratta di condizioni individuali quali: epatopatie, nefropatie, contemporanea assunzione di farmaci epatotossici (anticonvulsivanti...), altre sostanze ad azione epatotossica (alcol...) o farmaci competitivi (anticoagulanti...).

La vaccinazione antitubercolare può pertanto essere indicata come obbligatoria dal medico competente come misura di contenimento estrema in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio, quando sussistano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- situazione di rischio da tubercolosi MDR o situazione di rischio per tubercolosi e presenza di controindicazioni individuali alla chemiopprofilassi
- impossibilità di applicare appropriate ed efficaci misure di contenimento strutturali ed individuali
- impossibilità di adibire il lavoratore a mansioni o ad ambienti a rischio limitato (Dlgs 277/91 art.8).

In tale situazione l'obbligo di vaccinazione è determinato dal Medico Competente utilizzando il vaccino efficace messo a disposizione dal Datore di Lavoro (Dlgs 626/94 art. 86 lettera a comma 2) e la eventuale non ottemperanza all'obbligo implica la non idoneità del lavoratore ad operare nella situazione ad alto rischio di contagio da TB.

Nei soggetti professionalmente esposti da sottoporre a vaccinazione va effettuato l'**accertamento tubercolinico** secondo gli standard già indicati; si considera negativo il test tubercolinico che determina un infiltrato dermico inferiore a 5 mm di diametro trasverso.

Per tali soggetti che risultino cutinegativi è opportuna la ricerca dell'effetto booster, attraverso la ripetizione del test tubercolinico a distanza di almeno 1 settimana.

L'articolo 4 dispone l'effettuazione di un controllo del test tubercolinico a distanza di 3 mesi dalla vaccinazione; fornisce inoltre l'indicazione di non sottoporre a rivaccinazione i soggetti cutinegativi.

L'articolo 5 ribadisce la decadenza dell'obbligo vaccinale per tutti i soggetti e gruppi a rischio precedentemente indicati dalla normativa specifica, come già anticipato dalla circolare regionale n. 10/2001.

Il regolamento non fa riferimento alle controindicazioni alla vaccinazione con BCG che, si ricorda, riguardano le seguenti categorie:

- a) soggetti immunocompromessi per deficit congeniti o acquisiti (infezione da HIV, leucemia, linfoma, neoplasie generalizzate);
- b) soggetti in trattamento immunosoppressore con steroidi, citostatici, agenti alchilanti, antimetaboliti, radiazioni ionizzanti;
- c) donne in gravidanza.