

Adattamento delle raccomandazioni per la prevenzione dell'epatite B

Nel 2015–2016, un gruppo di lavoro incaricato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha riesaminato le vaccinazioni raccomandate del calendario vaccinale svizzero dei lattanti e dei bambini di meno di 2 anni, in considerazione dell'evoluzione epidemiologica e delle questioni pratiche riscontrate nell'implementazione del calendario vaccinale. Il gruppo di lavoro ha consigliato delle modifiche delle raccomandazioni per la prevenzione dell'epatite B. L'UFSP e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandano d'ora in poi la vaccinazione di base contro l'epatite B di preferenza nei lattanti, con un vaccino combinato esavalente all'età di 2, 4 e 12 mesi. La vaccinazione è raccomandata anche tra gli 11 e i 15 anni per gli adolescenti che non sono ancora vaccinati contro l'epatite B e per i gruppi a rischio a qualsiasi età.

INTRODUZIONE

Dal 1997, la vaccinazione generalizzata degli adolescenti è definita come la principale strategia vaccinale contro il virus dell'epatite B. Raccomanda come priorità la vaccinazione di base degli adolescenti tra gli 11 e i 15 anni. Questa strategia è stata ampiamente implementata, come evidenziato da una valutazione e un'analisi delle dichiarazioni obbligatorie fino al 2015.

Già nel 1997 la Commissione svizzera per le vaccinazioni indicava che «in futuro, la vaccinazione generalizzata dei bambini potrebbe diventare prioritaria se la copertura vaccinale degli adolescenti fosse insufficiente e se fosse disponibile un vaccino combinato (DTP-Hib-HB)». Dal 2004, la vaccinazione contro l'epatite B dei lattanti e dei bambini è anche raccomandata nel calendario vaccinale, in seguito all'immissione sul mercato dei vaccini combinati esavalenti. Registrata dal 1999, la copertura vaccinale per 2 dosi di vaccino contro l'epatite B all'età di 16 anni, dal 2005–2007 non supera il 70 %, mentre con 3 dosi nei lattanti è passata dal 30 % (2005–2007) a oltre il 43 % (2011–2013) poi al 53 % (2014–2016).

Nel 2015, l'Assemblea delle Nazioni Unite, riconoscendo il pericolo per la salute pubblica rappresentato dall'epatite virale, ha adottato la risoluzione *Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per uno sviluppo sostenibile* e ha definito le principali tappe di questa lotta. Per attuare questi obiettivi, nel maggio 2016 l'Assemblea mondiale della sanità ha adottato la *Strategia mondiale del settore sanitario contro l'epatite virale, 2016–2021: verso l'eliminazione dell'epatite virale*. L'obiettivo principale di questa strategia – eliminare l'epatite virale – è di raggiungere, entro il 2030, i seguenti obiettivi: una riduzione

del 90 % del numero di nuove infezioni croniche e una riduzione del 65 % della mortalità dovuta all'epatite B o C.

Nel 2015–2016, un gruppo di lavoro incaricato dall'UFSP ha riesaminato le vaccinazioni raccomandate del calendario vaccinale svizzero per i lattanti e i bambini fino ai 2 anni, in considerazione dell'evoluzione epidemiologica e delle questioni pratiche riscontrate nell'implementazione del calendario vaccinale. Il gruppo di lavoro ha consigliato delle modifiche alle raccomandazioni per la prevenzione dell'epatite B che figurano nel nuovo documento «Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations pour la prévention de l'hépatite B. Directives et recommandations. Berne: OFSP, 2019» (vedi allegato, disponibile solo in francese e tedesco). Questo documento sostituisce le «Recommandations pour la vaccination contre l'hépatite B» del 1997 e le «Recommandations pour la prévention de la transmission mère-enfant de l'hépatite B» del 2007.

VACCINAZIONE RACCOMANDATA DI BASE: NUOVA PROCEDURA

Raccomandazione di vaccinazione

La vaccinazione di base contro il virus dell'epatite B è d'ora in poi raccomandata di preferenza nei lattanti, con un vaccino combinato esavalente a 2, 4 e 12 mesi di età (Tabella 1). La vaccinazione è pure raccomandata tra gli 11 e i 15 anni per gli adolescenti non ancora vaccinati contro l'epatite B, cioè prima dell'inizio dell'attività sessuale. Dal punto di vista della salute pubblica, il nuovo obiettivo definito è che il 95 % dei giovani di 16 anni abbia ricevuto la vaccinazione completa contro l'epatite B entro il 2030. La vaccinazione contro l'epatite B è anche raccomandata per i gruppi a rischio a qualsiasi età (Tabella 2).

Motivi per l'adattamento della raccomandazione di vaccinazione

Gli argomenti a favore di questa vaccinazione generalizzata con 3 dosi dei lattanti sono i seguenti:

Armonizzazione con le strategie internazionali

- L'attuale strategia dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) raccomanda che il 90–95 % dei bambini piccoli ricevano 3 dosi di vaccino contro l'epatite B. La Svizzera non ha ancora raggiunto questi obiettivi, né direttamente nei bambini piccoli (copertura del 53 % a 2 anni) né indirettamente (70 % all'età di 16 anni).
- La vaccinazione contro l'epatite B nei lattanti è raccomandata non solo dall'OMS, ma anche da tutti i paesi europei – ad eccezione dell'Ungheria e del Liechtenstein – così come da Stati Uniti, Canada e Australia; è peraltro praticata con successo nei paesi ad alta prevalenza da 20 anni.

Epidemiologia

- La vaccinazione dei lattanti ha maggiori probabilità di prevenire l'epatite B cronica poiché l'età al momento dell'infezione è inversamente proporzionale al rischio di infezione persistente (il rischio è maggiore nei neonati [circa 90 %]).
- Si può presumere che la nuova raccomandazione raggiunga in maniera più efficace i bambini con meno di 11 anni che presentano un maggiore rischio di esposizione (ad es. quelli provenienti da paesi ad alta prevalenza) rispetto all'attuale raccomandazione.
- L'immigrazione è il principale fattore all'origine dei casi di epatite B cronica in Svizzera. Per i migranti provenienti da paesi ad alta o media endemicità esiste il rischio che già i lattanti vengano infettati nel contesto familiare e dunque che la vaccinazione in età adolescenziale giunga troppo tardi.

Immunogenicità, efficacia e sicurezza

- Dalla pubblicazione, nel 1997, delle attuali raccomandazioni, numerosi studi longitudinali e una valutazione dell'OMS effettuata nel 2017 hanno confermato che la vaccinazione completa, indipendentemente dal vaccino e dall'età al momento della somministrazione, induce una buona protezione contro le malattie e le infezioni croniche; richiami non sono quindi necessari.
- I tassi di sieroprotezione raggiunti dalla vaccinazione completa sono almeno altrettanto buoni se somministrati nei lattanti che se sono somministrati più tardi nell'infanzia o nell'adolescenza. Favorendo la vaccinazione dei lattanti tramite il vaccino combinato esavalente con 3 dosi a 2, 4 e 12 mesi, non aumenta né il rischio immunologico né quello epidemiologico. La protezione a lungo termine è altrettanto efficace quanto quella ottenuta con lo schema attuale con 4 dosi.
- I profili di sicurezza dei vaccini pentavalenti ed esavalenti sono simili. Il vaccino combinato esavalente può essere somministrato senza problemi contemporaneamente agli altri vaccini raccomandati di base (morbillo-orecchioni-rosolia, meningococchi e pneumococchi).

Aspetti pratici che possono migliorare la copertura vaccinale

- Si può presumere che con 3 dosi di vaccino combinato nei lattanti, ci saranno meno dosi mancate e quindi una copertura più alta rispetto alla vaccinazione in età adolescenziale. La copertura vaccinale dei vaccini pentavalenti è attualmente del 96 % per 3 dosi.
- Lo schema di vaccinazione dei lattanti con 3 dosi di vaccino combinato invece delle 4 attuali semplifica l'applicazione pratica.
- Ci si può aspettare una buona accettazione da parte dei pediatri: in un sondaggio il 52 % di loro si è pronunciato in favore della vaccinazione dei lattanti, opinione confortata da una copertura vaccinale già elevata (53 %) all'età di 2 anni. Tuttavia, solo il 41 % dei medici di medicina generale ha approvato il nuovo schema. È quindi importante mantenere l'opzione della vaccinazione per gli adolescenti di età compresa tra gli 11 e i 15 anni al fine di non ridurre l'accettazione della vaccinazione contro l'epatite B nei genitori e nel corpo medico.

Aspetti finanziari

- Non sono state effettuate nuove analisi costi-benefici. Tuttavia, non ci si aspetta a priori alcun aumento dei costi complessivi.

ALTRI ADATTAMENTI DEL CONTENUTO

Oltre alla nuova vaccinazione raccomandata di base, nell'ambito dell'aggiornamento delle raccomandazioni per la prevenzione dell'epatite B sono stati effettuati i seguenti adattamenti:

Screening sistematico nelle donne incinte e vaccinazione dei neonati

Momento del test precisato

Il test dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) deve essere eseguito durante il 1° trimestre di gravidanza e ripetuto o recuperato nel 3° trimestre (preferibilmente durante la 32ª settimana di gestazione), in caso di risultato negativo nelle donne con comportamenti a rischio o che hanno precedentemente rifiutato il test.

Trattamento raccomandato per le donne incinte positive per HBsAg

Se l'HBsAg è positivo, nella paziente va effettuata anche una determinazione quantitativa dell'acido desossiribonucleico del virus dell'epatite B (HBV-DNA). Un trattamento antivirale durante la gravidanza è d'ora in poi raccomandato nelle donne incinte con una viremia elevata (HBV-DNA > 200 000 UI/ml). Idealmente, il trattamento dovrebbe iniziare tra la 24ª e la 28ª settimana di gestazione e continuare ininterrottamente fino a dopo il parto.

Schema di vaccinazione adattato per i neonati di madre positiva per HBsAg

Neonati: somministrazione della 1ª dose di vaccino e immunoglobuline specifiche (HBIG) entro 12 ore dalla nascita. La serie di vaccinazioni deve essere completata entro i primi 12 mesi di vita con un vaccino monovalente per la 2ª dose all'età di 1 mese e un vaccino combinato esavalente per la

3^a e la 4^a dose all'età di 2 e 12 mesi. Neonati prematuri (<33^a settimana di gestazione [<32 0/7] o peso alla nascita <1500 g): applicazione della stessa procedura e dello stesso schema di vaccinazione: HBIg alla nascita e vaccinazione all'età di 0, 1, 2 e 12 mesi. Inoltre nel 2° anno di vita deve essere eseguita una sierologia per l'epatite (HBsAg, anti-HBs) al fine di escludere un'infezione e di stimare la risposta alla vaccinazione.

Gruppi a rischio

L'elenco dei gruppi a rischio è stato aggiornato. La vaccinazione contro l'epatite B è d'ora in poi raccomandata non solo per il personale che lavora nelle carceri, ma anche per tutti i detenuti.

Controlli sierologici dopo la vaccinazione: lista precisata

Un controllo sierologico è inutile nell'ambito di una strategia di vaccinazione generalizzata. Tuttavia, è raccomandato per le seguenti persone con un rischio maggiore:

- neonati di madri positive per HBsAg
- persone affette da una malattia epatica cronica
- persone che presentano un'immunodeficienza
- pazienti in emodialisi
- emofiliaci
- consumatori di droghe
- personale medico e personale curante
- personale di laboratorio di analisi mediche
- lavoratori nel campo sociale o della sicurezza (carcere, polizia) in contatto frequente con dei consumatori di droghe

SCHEMA DI VACCINAZIONE DAL 2019

Tabella 1:

Schema di vaccinazione contro l'epatite B per le vaccinazioni raccomandate di base

Chi	Schema/età o intervalli di tempo	Tipo di vaccino
Lattanti fino a 12 mesi	Neonati a termine: a 2, 4, 12 mesi d'età Prematuri ^a : a 2, 3, 4, 12 mesi d'età	Esavalente per tutte le dosi
Adolescenti 11-15 anni (in caso di non vaccinazione come lattanti)	0, 4-6 mesi	Monovalente (dosaggio adulto)
	0, 1, 6 mesi	Monovalente (dosaggio bambino)

^a < 33^a settimana di gestazione (< 32 0/7) o con un peso alla nascita < 1500 g

Un recupero dai 16 anni è possibile a qualsiasi età, salvo in assenza di rischio d'esposizione.

Tabella 2:

Schema di vaccinazione contro l'epatite B per le vaccinazioni raccomandate dei gruppi a rischio

Chi	Schema/età o intervalli di tempo	Tipo di vaccino
Neonati di madri positive per HBsAg	Neonati a termine: alla nascita ^a ; poi a 1, 2, 12 mesi d'età Prematuri ^b : alla nascita ^a ; poi a 1, 2, 12 mesi d'età	Monovalente per la 1 ^a e la 2 ^a dose, esavalente per la 3 ^a e 4 ^a dose
Neonati di madri con anti-HBc isolato	Neonati a termine: alla nascita; poi a 1, 2, 12 mesi d'età Prematuri ^b : alla nascita; poi a 1, 2, 12 mesi d'età	Monovalente per la 1 ^a e la 2 ^a dose, esavalente per la 3 ^a e 4 ^a dose
Lattanti fino a 12 mesi	Neonati a termine: a 2, 4, 12 mesi d'età Prematuri ^b : a 2, 3, 4, 12 mesi d'età	Esavalente per tutte le dosi
Bambini di 1-10 anni	0, 1, 6 mesi ^c	Monovalente
	0, 6-12 mesi	Bivalente con HAV
Adolescenti 11-15 anni	0, 4-6 mesi	Monovalente (dosaggio adulto)
	0, 1, 6 mesi ^c	Monovalente (dosaggio bambino)
	0, 6-12 mesi	Bivalente con HAV
Adulti ≥16 anni	0, 1, 6 mesi ^c	Monovalente o bivalente con HAV
Persone in emodialisi	0, 1, 6 mesi	Monovalente (dosaggio per dialisi, 40 µg)
	0, 1, 2, 6 mesi	Monovalente (per vaccinazione 2 × 20 µg)

^a La dose alla nascita deve essere somministrata assieme alle HBIg, controllo sierologico 4 settimane dopo l'ultima dose;

^b < 33^a settimana di gestazione (< 32 0/7) o con un peso alla nascita di < 1500 g

^c Schema accelerato con 4 dosi possibile, quando è necessaria una protezione più rapida

HBsAg: antigene di superficie del virus dell'epatite B; anti-HBc: anticorpi contro l'antigene del capsido; HAV: virus dell'epatite A; HBIg: immunoglobuline contro l'epatite B

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Sanità pubblica
Divisione Malattie trasmissibili
Telefono 058 463 87 06

Per maggiori informazioni

- Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations pour la prévention de l'hépatite B. Directives et recommandations. Berne: OFSP, 2019
Questo documento è disponibile solo in francese e tedesco e può essere scaricato in formato PDF (<https://www.bag.admin.ch/recommandations-vaccination-prophylaxie>) o comanda gratuitamente nel negozio online www.publicationsfederales.admin.ch (Numero d'articolo 311.239).
- Ufficio federale della sanità pubblica: www.bag.admin.ch
- Commissione federale per le vaccinazioni: www.cfv.ch

Autori

Ufficio federale della sanità pubblica
Commissione federale per le vaccinazioni