



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 05 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F.-S.A.S.N UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E DEI
SERVIZI TERRITORIALI DI ASSISTENZA
SANITARIA AL PERSONALE NAVIGANTE E
AERONAVIGANTE IN ITALIA

DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 8

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI
UNITÀ DI CRISI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA

DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

MINISTERO DEI BENI E ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO
UFFICIO PER LE POLITICHE DEL TURISMO

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO

OGGETTO: Aggiornamento delle raccomandazioni di prevenzione e immunoprofilassi in relazione alla epidemia di Epatite A.

Dal dicembre del 2016 sono stati osservati, in Europa, diversi focolai di infezione da virus dell'epatite A.

L'ECDC, attraverso la pubblicazione del Rapid Risk Assessment di dicembre 2016, febbraio e maggio 2017, rilevava che i focolai epidemici erano particolarmente diffusi tra i maschi che fanno sesso con maschi (MSM); l'aumento del numero di casi coinvolgeva 13 Paesi dell'Unione Europea ed era riconducibile a tre distinti cluster caratterizzati sulla base del sequenziamento genico dei tre ceppi virali HAV del genotipo IA responsabili: VRD_521_2016, V16-25801 e RIVM-HAV16-090. In particolare, la Spagna e l'Italia hanno riportato un considerevole incremento dei casi rispetto agli anni precedenti.

In Italia, nel periodo agosto 2016-aprile 2017, sono stati notificati 1.410 casi, rispetto ai 142 osservati nello stesso periodo dell'anno precedente: l'incremento è stato di circa 10 volte (4,1x100.000 rispetto a 0,4x100.000 nell'anno precedente). L'età mediana dei casi è di 35 anni

(range: 1-95), maggiore di quella osservata nell'anno precedente. Riguardo alla distribuzione per i fattori di rischio, appare rilevante che in questa epidemia l'85,9% dei casi è stato registrato nel sesso maschile (nel 2015 il 58,5% dei casi interessava il sesso maschile) e che, oltre ai fattori classicamente riconosciuti come consumi di alimenti contaminati e viaggi in zone endemiche, il 60,8% dei casi ha dichiarato di essere MSM (nel 2015 solo l'8,0% dei casi interessava MSM).

Nei primi mesi epidemici il maggior numero di casi è stato osservato nella regione Lazio; in seguito è stato registrato un incremento in diverse regioni italiane, soprattutto in Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Liguria e Campania. L'eccesso dei casi è presente principalmente nelle grandi città (nel Lazio, l'86% dei casi sono stati segnalati a Roma e in Lombardia, il 59% a Milano). Attualmente i dati mostrano che l'epidemia si sta diffondendo nella popolazione generale.

Le analisi molecolari indicano che i soggetti interessati risultano infettati da virus con sequenza identica ai 4 ceppi epidemici isolati dai focolai presenti negli altri Paesi europei: VRD_521_2016 (UK), V16-25801 (DE), RIVM-HAV16-069 (NL), RIVN-HAV16-090 (NL); ceppi mai rilevati in Italia prima dell'estate 2016.

Dei 155 casi confermati, 114 erano ascrivibili al ceppo VRD_521_2016, 35 al ceppo RIVM-HAV-16-090, 5 al ceppo V16-25801 e solo 1 al ceppo RIVM-HAV-16-069.

La diffusione di malattie infettive è particolarmente preoccupante durante le riunioni di massa a causa del grande numero di persone che si riuniscono in una zona geografica concentrata.

Considerato il diffondersi dei focolai infettivi e l'aumentato rischio di contagio in occasione di viaggi, festival e manifestazioni di massa, eventi più frequenti durante la stagione estiva, si ritiene utile ricordare le raccomandazioni da mettere in atto per una opportuna azione di profilassi.

Possibili sorgenti di infezioni possono individuarsi nel consumo di cibi e acqua, venduti senza le dovute autorizzazioni che tutelano la sicurezza alimentare, nelle scarse misure igieniche, nella presenza di un gran numero di persone, con un'aumentata percentuale di individui suscettibili a malattie infettive prevenibili con vaccino (in quanto non vaccinate o con vaccinazioni incomplete), in comportamenti a rischio (consumo di alcol e droghe, incontri occasionali).

I fattori che determinano il livello di rischio includono:

- ambiente, clima, stagionalità delle malattie endemiche in loco;
- demografia, epidemiologia e comportamento della popolazione che partecipa all'evento di massa (ad esempio età, stato di salute, comportamento a rischio prima e durante l'evento, movimenti e interazioni tra popolazione ospitante e visitatori, stato di vaccinazione, ecc.);
- le valutazioni dei rischi, la pianificazione, la preparazione, la sorveglianza e gli interventi preventivi di sanità pubblica come consulenze di pre-viaggio, informazioni sul sito nel luogo di riunione di massa, campagne di informazione, ispezione alimentare ecc.

Tutto ciò premesso, in particolare per quanto riguarda l'epidemia di epatite A, sarebbe opportuno che si avviasse una adeguata campagna di informazione sulle misure precauzionali, e qualora necessario, specificare le suddette misure a seconda del target a cui ci si rivolge.

In caso di viaggi e/o partecipazione ad eventi di massa:

- Informarsi sulla situazione epidemiologica e igienica del Paese che si visiterà.
- Controllare il proprio stato vaccinale, assicurandosi di essere in regola con le vaccinazioni raccomandate nel proprio Paese e consultare il proprio medico sulla necessità di ulteriori vaccinazioni.
- Curare l'igiene personale, evitare di toccare /mangiare cibo con le mani nude e fare attenzione all'acquisto di alimenti da venditori ambulanti.
- Informarsi sui metodi e gli strumenti di prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST), quali adeguate misure igieniche, uso di preservativi, di 'dentale dams' e di guanti in lattice.
- Qualora si pensi di essere stati esposti a rischio di IST contattare i centri sanitari più vicini per ottenere consigli sulle misure da adottare.

La misura profilattica più sicura resta la vaccinazione. Attualmente si registra in tutta Europa, a causa di problemi produttivi, una carenza di scorte di vaccino antiepatite A, soprattutto nella formulazione per gli adulti. Secondo quanto dichiarato dalle stesse ditte produttrici si prevede che la fornitura delle dosi vaccini antiepatite A possa tornare ad una situazione di normalità nel 2018.

Considerato l'andamento dell'attuale epidemia europea di Epatite A, con focolai che interessano particolarmente MSM, si esorta a vaccinare primariamente:

- persone con comportamenti a rischio;
- familiari e contatti di un caso accertato.

Al fine di risolvere le problematiche legate alle carenze sopramenzionate del vaccino nella sua formulazione per adulti, si ritiene opportuno segnalare che sono disponibili, in caso di necessità, dosi di vaccino pediatrico. Si ricorda che ogni dose di vaccino pediatrico contiene una quantità di principio attivo e di eccipiente che corrisponde esattamente alla metà del prodotto utilizzato per la formulazione per adulti.

Tutto ciò premesso, il Consiglio Superiore di Sanità, con parere del 21.07.2017 (allegato 1), condividendo quanto già espresso dall'ISS e dall'AIFA (rispettivamente con nota protocollo n. 19860 del 28/06/2017 e nota protocollo n 19108 del 20/06/2017 -allegato 2 e 3), ha approvato l'uso di due dosi di vaccino pediatrico per l'immunizzazione degli adulti.

Si precisa che attualmente in commercio sono disponibili vaccini in formulazione mono e multi-dose.

Si raccomanda, pertanto, agli enti vaccinatori che utilizzino il vaccino antiepatite A pediatrico per gli adulti di:

- utilizzare due dosi di vaccino pediatrico, da somministrare per via intramuscolo;
- in caso di confezione a dose singola, effettuare l'iniezione in due sedi separate;
- in caso di confezione multi-dose, organizzare le sedute vaccinali concentrando i soggetti da vaccinare, in modo da utilizzare immediatamente l'intero flacone aperto, onde evitare sprechi;
- predisporre un consenso informato in cui sia chiaramente dichiarato l'uso off-label del farmaco.

Si rimandano all'AIFA gli aspetti regolatori per l'eventuale autorizzazione all'importazione del vaccino.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota.

Dr.ssa A. D'Alberto (int. 2743)

Direttore Ufficio 5
Dr. Francesco Maraglino

IL DIRETTORE GENERALE
****Fto Raniero GUERRA***

****"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"***