

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

DIREZIONE SANITARIA

DIPARTIMENTO IGIENE E PREVENZIONE SANITARIA

Viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030/3838546 - Fax. 030/3838696

E-mail: prevenzionesanitaria@ats-brescia.it

Spett.le

Associazione Industriale Bresciana

ATS Brescia - atsbs - RP01
Protocollo Partenza ATS Brescia
num. 003880/16 del 23/03/2016



Classifica : 2.3.03

Oggetto: Risposta al quesito inerente vaccinazioni antitetaniche obbligatorie .

Facendo seguito alle Vostre richieste di chiarimenti e indicazioni si precisa quanto segue:

1. I due vaccini monovalenti antitetanici autorizzati in Italia, ovvero l'Anatetall della GSK e Imovax Tetano della Sanofi Pasteur Europe, come confermato dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), risultano ancora carenti per motivi produttivi, rispettivamente da aprile e agosto 2017 non solo in regione Lombardia ma in tutta Italia. Per minimizzare l'impatto che la carenza del vaccino monovalente per l'antitetanica può avere sui cittadini, l' AIFA sta rilasciando tempestivamente, a tutte le strutture sanitarie che hanno fatto richiesta, l'autorizzazione ad importare il vaccino dagli altri paesi europei. Così per il momento alle farmacie ospedaliere e ai servizi farmaceutici territoriali che abbiano bisogno dei vaccini introvabili non rimane che rivolgersi all'AIFA per richiedere l'autorizzazione all'importazione dall'estero;

ATS Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980



2. La vaccinazione antitetanica è obbligatoria per le categorie di lavoratori indicati nell'art. 1 della legge 5 marzo 1963, n. 292, la stessa prevede all'art. 2 che le rivaccinazioni vengono eseguite a periodi intervallati di dieci anni mediante somministrazione di anatoxina tetanica, eventualmente in combinazione con l'anatoxina difterica (già obbligatoria dal 1939) e/o con altri antigeni;
3. Il Ministero della Sanità, con Circolare n. 16 dell'11 novembre 1996, ha dato indicazioni di utilizzare vaccino combinato difto-tetano (dT) nella formulazione adulti (dal 7 anni di età), anziché utilizzare il solo vaccino monovalente antitetanico, in occasione di richiami antitetanici o di nuovo ciclo vaccinale in adulti con anamnesi vaccinale incerta o negativa; il motivo di questa indicazione è che la difterite è malattia ancora presente nel mondo e che la popolazione italiana può ricevere richiami immunitari solo attraverso la vaccinazione poiché da noi la malattia è stata eliminata (l'ultimo caso in Italia di difterite da batterio tossinogenico si è verificato nel 1995);
4. La base legislativa delle vaccinazioni nei lavoratori a rischio è il Decreto Legge 9 aprile 2008, n. 81; nell'ambito dell'attività di prevenzione e protezione dei lavoratori, il datore di lavoro è tenuto a:
 - effettuare la valutazione dei potenziali rischi a cui è esposto il lavoratore (es. esposizione ad agenti biologici);
 - identificare i lavoratori soggetti a rischio di infezione;
 - mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico;
 - somministrare il vaccino tramite il medico competente.Tra le più comuni vaccinazioni oltre l'antitetanica ricordiamo le antiepatite B e antiepatite A, l'antitifica ma, tenendo conto di come gli obblighi del datore di lavoro non vengano meno anche nel caso di trasferte di lavoro all'estero, l'elenco diventa davvero ampio;
5. In merito ai possibili dinieghi da parte dei lavoratori del consenso alla somministrazione dei vaccini combinati dT e/o dTpa che si configurerebbero come "legittimi", si deve considerare che la posizione di garanzia del datore di lavoro, la natura di reati perseguibili d'ufficio e la presenza di norme di rilevanza pubblica rendono già viziato in origine e privo di rilevanza ogni forma di «consenso» da parte del lavoratore sia in senso affermativo che negativo. Fondamentalmente, in tutta la sicurezza sul lavoro, non si può che giungere alla conclusione su come la volontà del lavoratore subordinato diventi irrilevante, almeno all'interno dell'interpretazione del contratto di lavoro. Appare pertanto doverosi concludere che, nel caso di lavoratore non vaccinato per il tetano anche a causa di potenziali reazioni allergiche gravi, porti alla necessaria conclusione che il lavoratore deve essere considerato «non idoneo» alla mansione a rischio biologico;



6. Nel nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017/2109 viene ribadito che nel corso dell'età adulta (a partire dal completamento della serie primaria) vanno eseguiti i richiami ogni 10 anni con la vaccinazione combinata antidifterica-tetanica-pertossica (dTpa) e che deve essere offerta in modo attivo "trovando ogni occasione opportuna per tale offerta". Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione antitetanica devono iniziare o completare la vaccinazione primaria con vaccinazione antidiftotetanica (dT). Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda.

7. La Deliberazione n° 7629 del 28 dicembre 2017 " Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del piano nazionale prevenzione vaccinale 2017- 2019", in merito vaccinazioni correlate ad attività lavorativa specifica inoltre che tutte le vaccinazioni, eseguite in relazione al rischio derivante dall'attività lavorativa, sono interamente a carico del datore di lavoro (fornitura del vaccino e somministrazione) ad eccezione delle seguenti vaccinazioni, i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASST di residenza del lavoratore:

- anti- dTpa;
- anti-morbillo-rosolia-parotite e antivaricella per tutti gli operatori sanitari; per il personale femminile in età fertile e operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di 2° grado e nelle collettività infantili.

Solo per queste vaccinazioni, il datore di lavoro potrà decidere se inviare il singolo lavoratore all'ASST di residenza per l'esecuzione diretta della vaccinazione, nelle sedute vaccinali programmate dall'ASST o se acquisire gratuitamente il vaccino dalla ASST e gestirne in proprio la somministrazione (in tal caso devono essere registrate le vaccinazioni eseguite).

Ove le tempistiche di erogazione di ASST non sono compatibili con la tutela del lavoratore il datore di lavoro è tenuto ad attivare la gestione in proprio delle vaccinazioni.

In ogni caso la verifica dello stato vaccinale dei lavoratori è in capo al Datore di Lavoro tramite il Medico Competente. Nel caso in cui le vaccinazioni vengano effettuate dal Medico Competente, quest'ultimo deve dare comunicazione di avvenuta vaccinazione alla ASST di residenza del lavoratore. E' possibile, da parte del datore di lavoro, stipulare una apposita convenzione con l'ASST per la gestione della vaccinoprofilassi dei propri dipendenti (comprensiva dell'eventuale ricerca e titolazione anticorpale, acquisto, conservazione e somministrazione del vaccino), di cui l'azienda stessa assume i costi diretti ed indiretti; analoga possibilità può essere prevista per singoli lavoratori di ditte sprovviste di medico.



8. La somministrazione vaccino combinato dT e/o dTpa nella formulazione adulti è generalmente ben tollerato e i possibili effetti collaterali sono sovrapponibili a quelli della vaccino antitetanico monovalente; si ritiene pertanto che sarebbe ingiustificato esporre i lavoratori Individuati a rischio di infezione tetanica per infondati e presunti effetti collaterali legato alla componente difterica e/o pertossica né si intravede la necessità di dotarsi di particolari e diverse dotazioni (farmaci e presidi) rispetto a quelli utilizzati per la somministrazione del vaccino monovalente.

In conclusione, considerato che:

- il datore di lavoro è responsabile dell'identificazione di lavoratori a rischio, delle informazioni sul controllo sanitario e sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, dell'esecuzione delle vaccinazioni stesse per tramite del medico competente;
- il Ministero della Sanità, con Circolare n. 16 dell'11 Novembre 1996, ha dato indicazioni di utilizzare vaccino combinato difto-tetano (dT) nella formulazione adulti (dai 7 anni di età), anziché utilizzare il solo vaccino monovalente antitetanico, in occasione di richiami antitetanici o di nuovo ciclo vaccinale in adulti con anamnesi vaccinale incerta o negativa
- Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017/2109 così come il Piano Regionale Prevenzione Vaccinale (PRPV) 2017/2109 (Deliberazione n° 7629 del 28/12/2017) ribadiscono che nel corso dell'età adulta vanno eseguiti i richiami ogni 10 anni con la vaccinazione combinata antidifterica-tetanica-pertossica e che la vaccinazione dTpa deve essere offerta in modo attivo "trovando ogni occasione opportuna per tale offerta";
- il vaccino antitetanico, come da comunicazione AIFA, non è disponibile nella formulazione monovalente per adulti ma solamente con formulazione per adulti combinata con altri antigeni, quali ad esempio la difterite e la pertosse;
- la somministrazione del vaccino combinato dT e/o dTpa nella formulazione adulti, non causa effetti collaterali maggiori o diversi dal solo vaccino antitetanico per adulti ed è generalmente ben tollerato;

si ritiene che non è giustificato in nessun modo esporre i lavoratori individuati a rischio di infezione tetanica solo perché non è reperibile la vaccinazione antitetanica monovalente.

Infatti, in carenza di vaccino monovalente si può reperire uno dei vaccini combinati (dT e/o dTpa), che oltre al tetano, immunizzano anche contro la difterite e la pertosse.

I vaccini combinati sono reperibili sia a pagamento c/o i servizi farmaceutici territoriali che gratuitamente presso i Centri vaccinali delle ASST secondo le modalità previste dal PRPV 2017-19.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

L'indicazione a utilizzare negli adulti i vaccini combinati per l'immunizzazione contro il tetano viene seguita anche dai Pronto Soccorso dei Presidi Ospedaliери delle ASST e delle Strutture Sanitarie di ricovero e cura accreditate.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Fabrizio Speziani

Struttura competente: Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Piro
Il Referente della pratica: Coord. Inf. Daniela Pensa
☎ 0303838545-0303839054- ✉ - prevenzionesanitaria@ats-brescia.it

ATS Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

