

Servizio di Igiene e Sanità Pubblica & Servizio di Epidemiologia

L'IMMUNOPROFILASSI ANTITETANICA

ANALISI DELLA NORMATIVA ED INDICAZIONI DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA

SOMMARIO

Premessa	1
Aspetti normativi	2
Richiami	2
Titolo anticorpale	3
Casi inevitabili	3
Reazioni avverse	3
Conclusioni	4

PREMESSA

La immunoprofilassi del tetano è basata sulla vaccinazione sistematica, estesa senza limiti di età, a tutta la popolazione. La grande efficacia della vaccinazione ha fatto perdere il senso della gravità di questa malattia per cui risulta spesso difficile cogliere il suo ancora reale elevato rischio. Anche attualmente,

se non ci fosse la vaccinazione, il tetano sarebbe una malattia molto frequente e grave. Si stima infatti che solamente in Veneto ci potrebbero essere circa 700 casi l'anno (Boin F. et Al. "La strategia contro il Tetano in Veneto").

Tab. 1: PROFILASSI ANTITETANICA - SCHEMA DI INTERVENTO (riferimento Circ. Min. San. n° 16 dell'11 novembre 1996)

Stato vaccinale	Ferite superficiali pulite	Tutte le altre ferite
assenza di vaccinazione stato vaccinale incerto	inizio della vaccinazione con Td o DT	inizio della vaccinazione e somministrazione, in sito differente e con diversa siringa, di immunoglobuline antitetaniche
ultima somministrazione del ciclo di base o dose di richiamo da più di 10 anni	una dose di richiamo di vaccino Td o DT	una dose di richiamo e somministrazione, in sito differente e con diversa siringa, di immunoglobuline antitetaniche
ultima somministrazione del ciclo di base o dose di richiamo tra 5 e 10 anni	una dose di richiamo di vaccino Td o DT	una dose di richiamo; la somministrazione di immunoglobuline antitetaniche non è necessaria
ultima somministrazione del ciclo di base o dose di richiamo da meno di 5 anni	nessun trattamento	una dose di richiamo di vaccino solo in presenza di rischio di infezione particolarmente alto; la somministrazione di immunoglobuline antitetaniche non è necessaria

Legenda: Td = tetano-difterite adulti DT = tetano difterite bambini

Nota: recenti indicazioni fornite dal Pink Book (CDC VII edizione Aprile 2002 pag 51) non prevedono la dose di richiamo per "ferite pulite" anche in chi ha eseguito l'ultima dose da meno di 10 anni; il richiamo non è previsto neppure per "tutte le altre ferite" se sono trascorsi meno di 5 anni dall'ultima dose.

ASPETTI NORMATIVI

La vaccinazione antitetanica è stata introdotta in Italia con la **L. 5 marzo 1963, n. 292**. Il regolamento di esecuzione (**DPR 7 settembre 1965, n. 1301**) prevedeva, oltre al ciclo primario composto da 3 dosi, richiami successivi, di cui un primo a distanza “di non più di 4 anni dalla vaccinazione” e poi “ad intervalli, non superiori a 4 anni, in tutte le età”. L’art. 2 del citato regolamento conclude con “La vaccinazione, inoltre, deve essere praticata nei confronti degli stessi soggetti, in occasione di ferite comunque contratte”.

La **L. 20 marzo 1968, n. 419**, ha introdotto l’obbligo per i nuovi nati, associando alla vaccinazione antitetanica anche la vaccinazione antidifterica.

La **Circolare del Ministero della Sanità n. 52 del 9 agosto 1982** avente per oggetto “Nuovo calendario della vaccinazione antitetanica” prevede che i richiami “potrebbero essere distanziati ad un periodo indicativo di 10 anni”. La stessa circolare precisa che il ciclo vaccinale “non sarà ripreso [...] dopo la terza di tre dosi, qualunque sia la durata dell’intervallo temporale trascorso dall’ultima ino-

culazione”. L’allegato B della Circolare riporta un dettagliato schema per il trattamento dei traumatizzati, che sarà successivamente rivisto in più recenti normative ed in letteratura.

Viene quindi a crearsi una diversa considerazione tra il ciclo primario dell’obbligo ed i richiami successivi. In proposito vale la pena di sottolineare che un **Decreto del Tribunale per i Minorenni di Venezia del 1993** assume come obbligatorio per i nuovi nati solo l’esecuzione del ciclo primario di 3 dosi; valutando che il richiamo (quarta dose) previsto dalla sopracitata Circolare sia da qualificarsi non come vaccinazione ma come rivaccinazione e, conseguentemente, che lo stesso non debba essere considerato obbligatorio.

Con la Circolare del **Ministero della Sanità n. 16 dell’11 novembre 1996** avente per oggetto “Tetano: misure di profilassi” viene dedicato ampio spazio al trattamento dei traumatizzati: gli aspetti essenziali sono riassunti nell’allegato 3 alla Circolare, che qui si riporta integralmente.

Nella medesima circolare si ribadisce inoltre che per

quanto riguarda le dosi di richiamo “queste potranno essere somministrate, senza necessità di cominciare un nuovo ciclo, anche ad intervalli superiori a dieci anni”.

La **D.G.R. n. 55 del 19 gennaio 2001** avente per oggetto “Livelli uniformi di assistenza per le vaccinazioni dell’adulto contro l’influenza, il tetano e lo pneumococco” prevede la somministrazione di 4 dosi di vaccino antitetanico: tre dosi di base ed una dose di richiamo, la somministrazione di una quinta dose negli anziani di età superiore ai 65 anni e la effettuazione delle dosi previste nella profilassi post-esposizione.

Più recentemente con il **D.P.R. 7 novembre 2001, n. 464** avente per oggetto “Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell’articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388” viene modificato l’art. 2 del DPR 7 settembre 1965, n. 1301; si precisa infatti che “le rivaccinazioni, mediante somministrazione di anatossina tetanica [...] vengono eseguite a periodi intervallari di dieci anni”.

RICHIAMI

L’attenzione è oggi puntata, alla luce di un’attenta valutazione rischi/benefici, sulla necessità o meno di eseguire i richiami ed, eventualmente, con quale cadenza.

La letteratura internazionale sta infatti mettendo in luce che i soggetti che hanno eseguito i richiami decennali non

semberebbero essere maggiormente protetti rispetto a coloro che hanno eseguito correttamente il solo ciclo primario di 3 dosi eventualmente integrato, per i nuovi nati che lo hanno eseguito nel primo anno di vita, con una dose di richiamo dopo 4-5 anni (all’età quindi di 5-6

anni come da attuale calendario vaccinale). Si precisa tuttavia che recenti considerazioni in merito espresse dall’Istituto Superiore di Sanità, invitano a mantenere una dose di richiamo a 14-15 anni di età come da calendario vaccinale in vigore.

TITOLO ANTICORPALE

La letteratura consultata evidenzia il perdurare molto a lungo della protezione assicurata dal ciclo primario di base. Tale protezione non risulta tuttavia sempre correlata con il titolo anticorpale: anzi anche a titoli anticorpali inferiori a 0,01 UI/ml (il cosiddetto livello protettivo) vi è

evidenza di efficacia nei soggetti vaccinati. Pur stimando infatti che abbiano titolo inferiore a 0,01 UI/ml, tra i vaccinati, il 20% dei ragazzi tra i 6 e gli 11 anni, il 35% dei quarantenni, il 50% dei cinquantenni ed il 72% degli ultra settantenni, i casi osservati permangono rarissimi

(Gergen PJ et Al "A population-based serologic survey of immunity to tetanus in the United States").

La sostanziale differenza di rischio è pertanto legata all'aver o meno eseguito il ciclo vaccinale di base e non all'aver o meno un titolo superiore a 0,01 UI/ml.

CASI INEVITABILI

Vi sono peraltro alcune rarissime segnalazioni di casi (i cosiddetti "casi inevitabili" – 4 casi ogni 100 milioni di vaccinati), occorsi in persone iperimmunizzate. Non sono chiari i motivi di questi falli-

menti vaccinali; tra le ipotesi possibili vengono indicati un eccesso di concentrazione di tossina, una differenziazione antigenica tra tossina tetanica e tossina vaccinica e un meccanismo di soppressione

selettiva della risposta immunitaria.

Viene peraltro segnalato che il tetano nei vaccinati ha una gravità ridotta e non sono riferiti casi mortali.

REAZIONI AVVERSE

A fronte quindi di una buona protezione garantita dalle vaccinazioni, indipendentemente dall'aver o meno eseguito i richiami, sono pur noti gli svantaggi degli stessi, rappresentati dalla comparsa, seppur raramente, di rea-

zioni avverse quali neuriti brachiali, sindromi di Guillain Barré e gravi reazioni allergiche. Si precisa inoltre che la frequenza di eventi avversi alla vaccinazione è correlata anche al numero di dosi già somministrate. La frequenza

di tali reazioni, anche se molto bassa, non è probabilmente giustificabile a fronte degli scarsi o forse nulli benefici che l'esecuzione dei richiami decennali comporta.

CONCLUSIONI

L'efficacia del ciclo di base della vaccinazione antitetanica è talmente elevata da assicurare una sostanziale protezione per il tetano per un lunghissimo periodo.

Il rischio residuo di tetano nei vaccinati è molto limitato (4 casi ogni 100 milioni) e non è sostanzialmente modificato dai richiami.

Il tetano nei vaccinati ha una gravità ridotta e non sono riferiti casi mortali.

Anche un numero molto ridotto di eventi avversi, quale conseguenza delle somministrazioni di dosi di richiamo, non viene per lo più giudicato come accettabile in mancan-

za di un reale beneficio.

La letteratura più recente tende quindi a considerare non più necessari i richiami vaccinali in quanto:

- l'impatto dell'intervento nella popolazione viene valutato come pressoché nullo a fronte di un numero, pur molto ridotto, di effetti collaterali non trascurabili;
- esistono molte altre priorità che devono essere assicurate;
- il costo economico per la esecuzione dei richiami non appare quindi giustificato.

Le prevalenti raccomandazio-

ni rinvenibili nella stessa letteratura indicano peraltro che alle persone debitamente informate dovrebbe essere lasciata la libertà di scegliere se accettare i bassi rischi dei richiami vaccinali per ricercare eventuali bassi benefici; la scelta del richiamo vaccinale dovrebbe quindi essere lasciata alla singola persona.

L'impegno futuro della sanità pubblica su questo specifico aspetto dovrà essere prioritariamente rivolto alla vaccinazione dei soggetti non vaccinati, categoria in gran parte rappresentata dalle persone anziane, donne in particolare, che non sono rientrate negli obblighi di Legge né per età né per attività lavorativa.



Via Ospedale, 5
37069 – Villafranca di Verona
Tel.: 045 6338349 Fax: 045 6338341

E-mail: sisp@ulss22.ven.it
epidemiologia@ulss22.ven.it
Siti Web: www.ulss22.ven.it/sisp
www.ulss22.ven.it/epidemiologia