



Aid. Sen. D.D. n.32404 del 21/12/2001  
Accreditamento Istituzionale  
Rilasciato dalla Regione Umbra



Organismo accreditato da ACCREDITA  
UNI EN ISO 9001:2015  
CERTIFICAZIONE PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015  
Certificato n. 12493  
Register Number IT-40740

## Informazioni Protocollo Epatite B Vaccinazione Epatite B

Dpz 08 Rev 02 del  
18-06-2018

Circolare n. 19 del 30 novembre 2000 “Protocollo Per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B” (D.M. n° 20 novembre 2000)

Vaccinazione per epatite B : precisazioni al DM 20/11/2000 (Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B) e alla Circolare n.19 del 30/11/2000 (Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B)

1° DOSE AL TEMPO ZERO

2° DOSE A DISTANZA DI UN MESE

DALLA 1° DOSE

3° DOSE A DISTANZA DI 5 MESI DALLA 2°  
DOSE

**Dosaggio anticorpi AntiHbs alla fine della vaccinazione dopo 30 (trenta giorni) dall'ultima dose di vaccino**

[Vaccinazione epatite B\\_17\\_normativa\\_1602\\_allegato.pdf](#)

### Controindicazioni

Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità nota ai componenti del vaccino o a soggetti che hanno manifestato segni di ipersensibilità a seguito di precedenti somministrazioni. Come con altri vaccini, la somministrazione deve essere posticipata in soggetti affetti da malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni minori, comunque, non è da considerarsi controindicazioni per l'immunizzazione.

### Avvertenze speciali

Uso in caso di gravidanza e di allattamento: Gravidanza: L'effetto di HBsAg sullo sviluppo del feto non è stato valutato. Tuttavia, come con tutti i vaccini virali inattivati, non sono da attendersi effetti sul feto. Il vaccino deve essere usato durante la gravidanza solo quando chiaramente necessario e quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi per il feto.

Allattamento: L'effetto sui bambini in allattamento al seno le cui madri hanno ricevuto il vaccino non è ancora stato valutato in studi clinici poiché non sono disponibili informazioni sull'escrezione nel latte materno. Non sono state stabilite controindicazioni.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: Alcuni effetti riportati in "Effetti indesiderati" possono inficiare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Il vaccino in genere è ben tollerato. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in seguito all'uso su vasta scala del vaccino. Come per altri vaccini in molte circostanze la relazione causale con la somministrazione non è stata stabilita. Molto comuni: >1/10; Comuni: >1/100, <1/10; Non comuni: >1/1000, <1/100; Rari: >1/10000, <1/1000; Molto rari: >1/10000



Aut. San. D.D. n. 52404 del 21/12/2001  
Accreditamento Istituzionale  
Rilasciato dalla Regione Umbra



Organismo accreditato da ACCREDITA  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 13485:2015  
Certificato n. 12493  
Register Number IT-40740

## Informazioni Protocollo Epatite B Vaccinazione Epatite B

Dpz 08 Rev 02 del  
18-06-2018

Alterazioni del sistema immunitario: Molto rari: anafilassi, malattie da siero, linfadenopatia

Alterazioni del sistema nervoso: Rari: vertigini, cefalea, parestesia. Molto rari: sincope, paralisi, neuropatia, neuriti, encefalite, encefalopatia, meningite, convulsioni.

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino: Molto rari: broncospasmi

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale: Rari: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali

Alterazioni del sistema epatobiliare: Rari: Alterazioni della funzionalità epatica

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: Rari: rash, prurito, orticaria. Molto rari: edema angioneurotonico, eritema multiforme

Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo: artralgia, mialgia. Molto rari: artrite

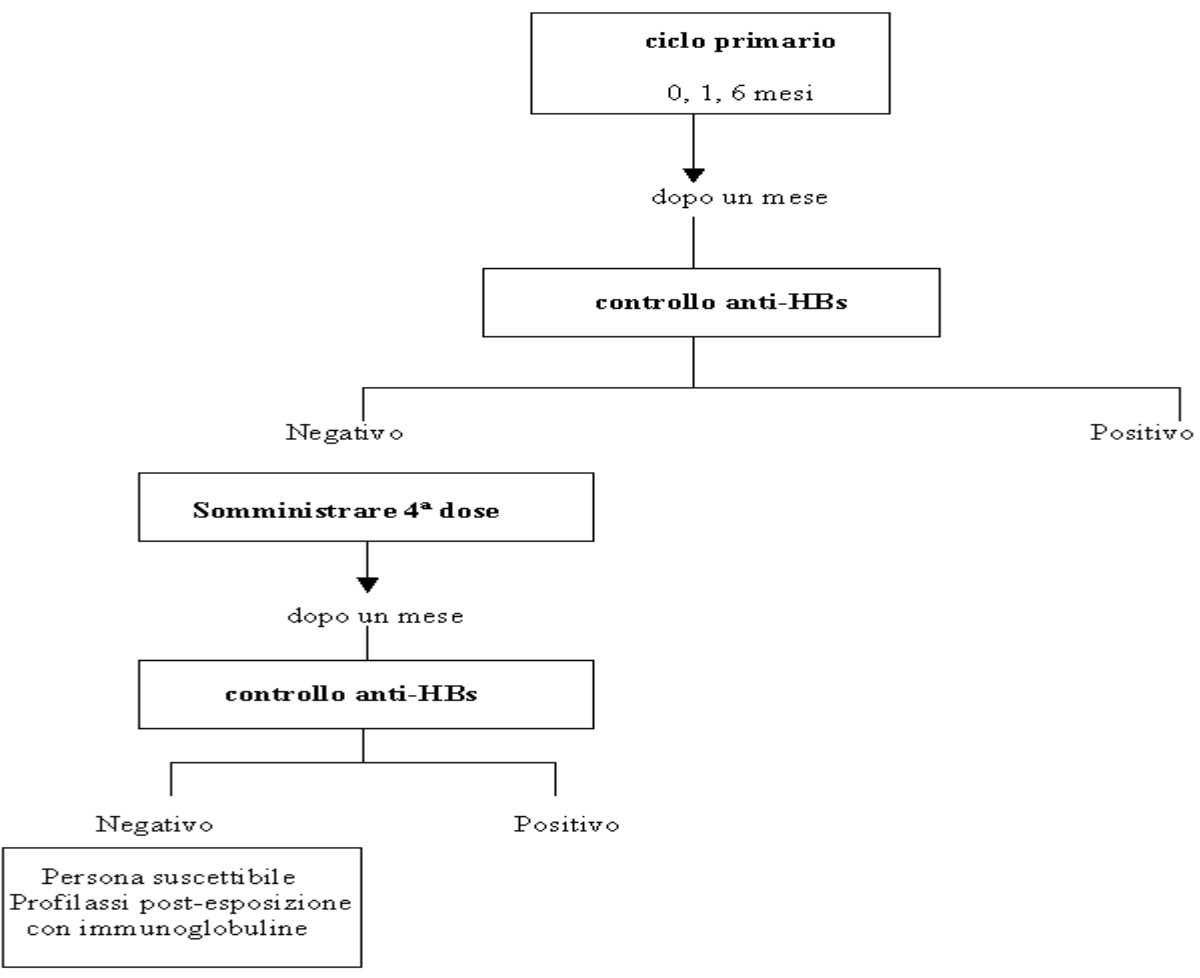
Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione: Comuni: dolori al sito di iniezione, eritema al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione. Rari: affaticamento, febbre, malessere, sintomi influenzali.

La vaccinazione di richiamo (booster è ugualmente ben tollerata come la vaccinazione primaria.

<b>Informazioni Protocollo Epatite B Vaccinazione Epatite B</b>	Dpz 08 Rev 02 del 18-06-2018
---	---------------------------------

**Allegato 1**

**Schema di comportamento per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B in particolari categorie di persone (operatori sanitari con continue esposizioni a rischio di lesioni da strumenti taglienti, immunodepressi, emodializzati)**



Approvazione Direttore Sanitario

Data
<b>18/06/2018</b>