

Spedizione in abbonamento postale
Art. 2, comma 20/c, legge 662/96 - Fil. di Potenza

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA REGIONE DELL'UMBRIA



PARTI PRIMA e SECONDA

PERUGIA - 7 novembre 2007

Prezzo € 2,55
(IVA compresa)

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 giugno 2007, n. 962.

Approvazione linee guida vincolanti per Aziende USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi (così come rettificata con D.G.R. 3 settembre 2007, n. 1421).

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
11 giugno 2007, n. 962.

Approvazione linee guida vincolanti per Aziende USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi (così come rettificata con D.G.R. 3 settembre 2007, n. 1421).

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del direttore alla Sanità e servizi sociali;

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del regolamento interno di questa Giunta:

a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal dirigente di Servizio competente, ai sensi dell'art. 21, c. 3 e 4, del regolamento interno;

b) del parere di legittimità espresso dal direttore;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

delibera:

— di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;

— di approvare le «Linee guida vincolanti finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi» (*allegato*), allegare quale parte integrante al presente atto, contenenti:

1) i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi necessari per garantire una attività vaccinale di qualità;

2) le linee guida relative alla esecuzione dell'attività vaccinale;

— di riservarsi di approvare successivamente, con specifico atto, le procedure per il dissenso inserite provvisoriamente all'interno dell'*allegato*, una volta acquisito il parere dei Tribunali per i minori della Regione;

— di trasmettere ai direttori generali il presente atto e il documento allegato affinché le procedure in esso contenute vengano attuate in tutte le Az. USL;

— di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

Il Relatore
Rosi

La Presidente
LORENZETTI

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione «Linee guida vincolanti per le Az. USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi».

In data 23 marzo 2005 il Ministro della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno approvato il Piano nazionale della prevenzione attiva 2005-2007 che comprende, tra gli obiettivi di salute prioritari lo sviluppo dei programmi di vaccinazione.

La Regione Umbria, con D.G.R. n. 1084 del 29 giugno 2005 «Piano regionale della prevenzione attiva - intesa 23 marzo 2005: 1) piano vaccinazioni; 2) screening oncologici; 3) rischio cardiovascolare», ha approvato i primi tre piani regionali e, in particolare, ha ribadito la necessità che per ogni punto di erogazione delle attività vaccinali debbano essere soddisfatti requisiti di accessibilità, accoglienza ed equità.

L'attività vaccinale in Umbria viene erogata, nella maggior parte dei casi, in modo capillare nei centri di salute e nei rispettivi punti di erogazione e, in alcune realtà aziendali, presso i Servizi di igiene e sanità pubblica.

Le prestazioni e le attività svolte presso tali sedi periferiche sono:

— approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini;

— reclutamento dei vaccinand, verifica dello stato vaccinale individuale, dei ritardi e delle coperture;

— vaccinazioni e relativa registrazione;

— gestione delle emergenze e segnalazione delle reazioni avverse;

— monitoraggio effetti collaterali;

— gestione dei rifiuti vaccinali, informazione, rilascio certificazioni.

Sono da sempre compiti delle Direzioni aziendali la formazione del personale, autoformazione/audit, aggiornamento, la verifica degli indicatori di qualità per il monitoraggio della attività.

Tenuto conto che gli obiettivi generali stabiliti dal Piano regionale vaccinazioni sono: il completamento e miglioramento anagrafi vaccinali informatizzate, il miglioramento della qualità dei servizi vaccinali e il mantenimento di elevate coperture vaccinali per MPR e per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti ai gruppi vulnerabili, si è ritenuto opportuno - con successiva D.G.R. n. 534 del 30 marzo 2006 - approvare ulteriori determinazioni che ne consentissero il raggiungimento.

Tra l'altro, il cronoprogramma del «Piano vaccinazioni» prevede che, entro il 30 giugno 2007, siano realizzate le seguenti azioni:

1) attuare la ricognizione della qualità strutturale delle sedi vaccinali dopo la definizione di standard di qualità accettabili dei servizi vaccinali;

2) elaborare linee guida regionali relative all'esecuzione dell'attività vaccinale;

3) elaborare schede per l'anamnesi prevaccinale e procedura per la rilevazione delle controindicazioni vere;

4) elaborare un protocollo per il «dissenso informato».

Pertanto, per poter realizzare gli obiettivi sopra elencati, l'U.D.T. prevenzione della Direzione sanità e servizi sociali ha attivato due gruppi tecnici di lavoro composti da medici dei Servizi igiene e sanità pubblica, dei Dipartimenti di prevenzione e dei Distretti delle Az. USL, che hanno condiviso le esperienze già realizzate a livello locale ed hanno elaborato due documenti che costituiscono, nel

loro insieme, le «Linee guida vincolanti finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi».

Il materiale prodotto è stato valutato e validato dalle Direzioni sanitarie delle Az. USL e dai Dipartimenti di prevenzione, in quanto direttamente coinvolti nella programmazione e nella erogazione delle attività vaccinali.

Il primo documento elaborato dai gruppi di lavoro contiene *l'indicazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi necessari per garantire una attività vaccinale di qualità*.

In particolare vengono richiamati i requisiti minimi stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997 relativi alle sale d'attesa, ai servizi, all'ambulatorio e agli arredi necessari, integrati con quelli ritenuti indispensabili per l'erogazione delle prestazioni relative alle vaccinazioni; vengono infatti descritti anche i requisiti tecnologici (strumentazioni informatiche, attrezzature per il mantenimento della catena del freddo, farmaci e presidi per l'urgenza) e organizzativi, competenze e professionalità necessarie.

Il secondo documento descrive le *corrette modalità di gestione delle attività vaccinali* che vengono erogate, in particolare affronta i seguenti argomenti:

- gestione e reiterazione degli inviti tramite sistema informatizzato, definizione dello stato vaccinale, eventuale chiusura dei cicli;
- accoglienza e verifiche preliminari;
- anamnesi e procedure per la rilevazione delle controindicazioni temporanee o permanenti;
- raccolta del consenso informato in forma verbale;
- gestione del dissenso (provvisorio, in attesa della

adesione dei competenti Tribunali per i minorenni della regione Umbria);

- buona pratica di somministrazione delle vaccinazioni;
- procedure per la gestione di reazioni avverse a rapida insorgenza.

Per quanto concerne nello specifico la gestione del dissenso, l'UDT prevenzione ha elaborato, insieme con le Az. USL, le procedure condivise per la gestione del rifiuto vaccinale che sarà sottoposto, a breve, alla validazione da parte dei Tribunali dei minori; pertanto le specifiche procedure da seguire, allegate in via provvisoria, saranno approvate definitivamente con apposita deliberazione della Giunta regionale.

Le «Linee guida relative all'esecuzione dell'attività vaccinale» dovranno essere attuate a livello locale garantendo la qualità e l'uniformità delle prestazioni, tenendo presenti i «requisiti minimi per l'attività vaccinale» che costituiscono, anche attraverso un apposito questionario predisposto dai gruppi di lavoro, lo strumento con il quale le Az. USL procederanno ad una prima ricognizione della qualità strutturale delle sedi vaccinali.

Seguirà quindi, sempre da parte delle Az. USL, una valutazione sulla percentuale delle sedi vaccinali adeguate agli standard.

I risultati di tali ricognizioni potranno quindi essere utilizzati dalle Direzioni aziendali per avviare percorsi interni di miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, in una logica di accreditamento dei servizi.

Omissis
(Vedasi dispositivo deliberazione)

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE

ALLEGATO

**Linee guida vincolanti per le Az. USL finalizzate
al miglioramento della pratica vaccinale
e ad una maggiore efficienza dei servizi**

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE REGIONALE - www.regione.umbria.it

1) REQUISITI MINIMI PER L'ATTIVITA' VACCINALE

Gli ambulatori vaccinali debbono rispettare i requisiti minimi previsti dal DPR 14/01/1997 (requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private), nonché gli ulteriori requisiti specifici legati all'attività vaccinale, derivati dagli standard indicati dal Piano Nazionale Vaccini.

Già con DGR n.1084 del 29/06/2005 la Regione Umbria, nell'approvare il Piano vaccinazioni in attuazione del Piano nazionale della Prevenzione Attiva, ha ribadito la necessità che per ogni punto di erogazione debbano essere soddisfatti i requisiti di accessibilità, accoglienza ed equità.

L'attività vaccinale in Umbria viene erogata, nella maggior parte dei casi, in modo capillare nei Centri di Salute e nei rispettivi Punti di Erogazione e, in alcune realtà aziendali, presso i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica.

Le prestazioni e le attività svolte presso tali sedi periferiche sono:

- approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini;
- reclutamento;
- vaccinazioni e relativa registrazione, verifica dello stato vaccinale individuale, dei ritardi e delle coperture;
- gestione delle emergenze e segnalazione delle reazioni avverse;
- gestione dei rifiuti vaccinali, informazione, rilascio certificazioni;
- monitoraggio effetti collaterali;

Sono da sempre compiti delle Direzioni Aziendali la formazione del personale, l'autoformazione/audit, l'aggiornamento, la verifica degli indicatori di qualità per il monitoraggio della attività.

Nel presente documento vengono dettagliati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi corrispondenti a standard di qualità.

Requisiti strutturali

Nelle sedi ove viene erogata l'attività vaccinale deve essere garantito il completo abbattimento delle barriere architettoniche.

In tutti i locali con presenza di personale o di utenza, fermo restando i requisiti minimi previsti dal DPR 14.01.1997, devono essere assicurate le caratteristiche di illuminazione e le condizioni microclimatiche previste dalle normative vigenti: in particolare dovranno essere presenti impianti di riscaldamento e/o climatizzazione al fine di garantire condizioni termoigrometriche accettabili con non meno di 20°C in inverno e non più di 27°C di estate.

Sala d'attesa

Dovrà essere disponibile una sala d'attesa dedicata o, in assenza di questa, quella esistente dovrà essere organizzata in modo da non creare sovraffollamento per lo svolgimento in contemporanea di altre attività.

La sala di attesa deve essere dotata di posti a sedere in numero congruo al volume di attività ed è auspicabile l'arredamento con giochi; deve comunque essere disponibile per l'utenza materiale informativo sulle vaccinazioni.

Devono essere disponibili servizi igienici distinti per il personale e per l'utenza e deve essere previsto un servizio igienico accessibile alle persone diversamente abili.

Ambulatorio

L'ambulatorio inteso come sala di erogazione delle prestazioni, deve essere dedicato; qualora ciò non sia opportuno in ragione dello scarso utilizzo o di altre esigenze organizzative, il responsabile del Centro di salute deve garantire i requisiti di igienicità.

L'attività vaccinale non può essere condotta contemporaneamente ad altre prestazioni sanitarie.

I locali adibiti ad ambulatorio devono garantire il rispetto della privacy ed avere una superficie non inferiore ai 12 mq.

Arredi

L'ambulatorio deve disporre di scrivania, sedie, lettino e fasciatolo, armadi sia per la conservazione di farmaci che per l'archiviazione di materiale cartaceo.

Requisiti tecnologici

Strumentazioni

L'ambulatorio deve essere dotato di: telefono, stampante, p.c. in rete con sistema informatizzato delle vaccinazioni e con l'anagrafe assistibili, dotato di posta elettronica e collegato ad internet per facilitare lo scambio di informazioni tra i diversi punti vaccinali e la consultazione del materiale documentale disponibile on-line.

Attrezzature

Per il mantenimento della catena del freddo debbono essere presenti frigoriferi con registrazione continua della temperatura.

In assenza di tale sistema i frigoriferi dovranno essere dotati di termometri a minima e a massima e deve restare traccia scritta del controllo giornaliero della temperatura.

La catena del freddo deve essere garantita anche nei trasporti tramite la disponibilità di idonei contenitori e di termometri a minima e massima con cui monitorare l'effettivo grado di temperatura.

Farmaci e presidi per l'urgenza

L'ambulatorio vaccinale deve sempre avere a disposizione quanto indicato nel seguente elenco e gli operatori dovranno essere adeguatamente formati sulle procedure da seguire (v. All. 5):

- piantana per flebo con cestello porta flebo
- bombola O2 terapia, con acqua nel gorgogliatore, e relativo carrello di supporto (o bombolette non ricaricabili)
- mascherine per ossigenoterapia pediatriche, per adolescenti e per adulti
- ambu pediatrico e per adulti con relative mascherine di varie misure
- soluzione fisiologica in fiale da 10 cc e in fleboclisi da 100 cc. e 250 cc.
- deflussori per fleboclisi
- butterfly 21G e 5 butterfly 23G
- 3/4 aghi cannula 20G, 22G e 24G
- rubinetto a 3 vie
- alcune siringhe da 10 ml, da 5ml, da 2.5 ml
- garze sterili
- disinfettante per cute
- 3/4 lacci emostatici
- sfigmomanometro a bracciale per bambini e per adulti con fonendoscopio
- cannule di Majó varie misure, pediatriche, per adolescenti e adulti (almeno da 0 a 6)
- guanti monouso
- 1 pila lucciola
- cerotti di seta e carta
- forbici
- cotone
- abbassalingua
- termometro
- adrenalina fiale
- Clorfeniramina (fiale (1 ml = 10 mg), sciroppo (1 ml = 0,5 mg))
- Idrocortisone (fiale da 100 mg, 500 mg e 1000 m)
- Salbutamolo nebulizzato

Requisiti organizzativi

▪ Figure professionali

Le figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale sono:

- Medico
- Assistente Sanitario
- Infermiere

- Personale di supporto amministrativo (auspicabile)
- L'attività vaccinale deve essere presieduta da un Medico.

Suddivisioni di competenze e responsabilità

Il Medico:

- verifica il mantenimento dei requisiti organizzativi e tecnologici (previsti dalle linee guida regionali) e segnala eventuali carenze;
- organizza/pianifica l'attività del servizio vaccinale definendo periodicità delle sedute in relazione all'applicazione dei calendari previsti per legge, all'effettuazione di campagne, tenendo in considerazione eventuali esigenze territoriali;
- garantisce l'attività di informazione generale sulle vaccinazioni sia per quanto riguarda la disponibilità di materiale cartaceo (depliant, opuscoli, lettere informative), che per le modalità e i contenuti dell' "informazione verbale" fornita dagli operatori;
- valuta la necessità di ulteriori accertamenti, la sospensione o il rinvio dei cicli, l'eventuale necessità di vaccinazione in ambiente protetto nei casi in cui l'assistente sanitario o l'infermiere abbiano rilevato l'esistenza di patologie e/o controindicazioni nella compilazione della scheda anamnestica;
- interviene nel trattamento delle reazioni avverse coadiuvato dal personale infermieristico e dagli A.S.;
- provvede alla corretta segnalazione delle reazioni avverse collaborando con il Responsabile della farmacovigilanza dell'Azienda e alla "trascrizione" sia nel sistema informativo che nel tesserino vaccinale;
- valuta, tramite il calcolo delle coperture specifiche per vaccino e la correlata lista degli inadempienti, il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati per la popolazione di riferimento, al fine di individuare e quindi correggere le possibili cause di eventuali criticità.

L'Assistente Sanitario e/o l'Infermiere specificamente formato:

- verificano e garantiscono la presenza e la funzionalità delle attrezzature;
- garantiscono la disponibilità e la corretta gestione di farmaci e vaccini, sia per quanto riguarda il corretto approvvigionamento (quantitativi e modalità di accettazione al momento della consegna), sia per quanto riguarda la corretta conservazione tramite il controllo delle scadenze e del corretto funzionamento dei frigoriferi;
- organizzano le sedute vaccinali e l'invio dei relativi inviti;
- provvedono a fornire informazioni di carattere generale nel corso del colloquio prevaccinale e, comunque, in qualsiasi momento siano richieste dall'utenza, secondo le modalità concordate con il medico del servizio (cfr. ruoli del medico);
- gestiscono il percorso di accoglienza: conducono il counselling prevaccinale, provvedono alla raccolta del consenso informato e alla compilazione della scheda anamnestica segnalando al medico tutte le situazioni particolari in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali, sussistano controindicazioni o siano richiesti ulteriori approfondimenti dal punto di vista informativo;
- effettuano le somministrazioni riverificando la congruità dell'invito rispetto al pregresso vaccinale informatizzato, tenendo conto di eventuale ulteriore documentazione cartacea (es. tesserino o certificato) esibita dai genitori;
- somministrano i vaccini secondo le modalità previste dalle linee guida;
- vigilano sull'insorgenza di eventuali reazioni avverse ed invitano i genitori del bambino (o l'adulto vaccinato) ad aspettare in sala d'attesa almeno 15 minuti dopo la somministrazione;
- coadiuvano il medico nel trattamento delle reazioni avverse;
- gestiscono l'anagrafe vaccinale;
- per le attività di addestramento/formazione del personale, con particolare riguardo al periodo di addestramento per chi inizia la propria attività in ambito vaccinale e per la progettazione di interventi di informazione, proprio per il

percorso formativo specialistico nell'area della prevenzione, sono da privilegiare gli Assistenti Sanitari.

▪ **Protocolli e materiale documentale:**

Al fine di migliorare la qualità dei servizi vaccinali e la competenza degli operatori dell'equipe, all'interno di ogni sede vaccinale devono essere disponibili per tutti gli operatori linee guida, protocolli operativi e procedure specifiche, nonché materiale documentale aggiornato. Dovranno essere altresì accessibili agli operatori le schede tecniche di tutti i vaccini in uso nel presidio: qualora ci fossero difficoltà nell'avere la copia cartacea la scheda potrà essere scaricata dal sito "levaccinazioni.it".

In particolare le linee guida specifiche inerenti prestazioni e procedure dell'attività vaccinale, esplicite ed accessibili (v. linee guida regionali relative alla esecuzione delle attività vaccinali) dovranno contenere:

- procedura sull'accoglienza: basata su un protocollo per il consenso informato, a corredo di percorso di informazione corretta su benefici e rischi legati alle vaccinazioni da somministrare, al fine di rendere i cittadini consapevoli rispetto alla decisione di essere vaccinati o far vaccinare i loro bambini; sulla raccolta della schede standardizzate per la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale della persona da sottoporre a vaccinazione;
- definizione e gestione delle vere e false controindicazioni;
- esecuzione delle vaccinazioni e registrazione;
- gestione delle reazioni avverse;
- gestione e conservazione dei vaccini.

Allegato 1)**PROCEDURE PER L'APPROVVIGIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE
E TRASPORTO DEI VACCINI****RESPONSABILITA'**

1. La responsabilità della gestione dei farmaci e dei vaccini, nonché del controllo sulla corretta gestione della procedura elencata è di pertinenza della caposala del Centro di Salute, dell'Assistente Sanitario o del personale infermieristico formalmente delegato.
2. Lo svolgimento delle attività routinarie riguardanti la procedura vengono delegate al personale infermieristico addetto alle attività ambulatoriali in servizio, purché adeguatamente formato sulle procedure da seguire.
3. Tutto il personale addetto alle vaccinazioni deve essere a conoscenza delle specifiche indicazioni per la conservazione e dei limiti di stabilità dei prodotti indicati su ciascun foglietto illustrativo.

PROCEDURA**1) Accettazione al ricevimento**

Chi riceve la merce deve effettuare un controllo quantitativo e qualitativo.

1. Controllare che il trasporto sia avvenuto in contenitori coibentati contenenti accumulatori di freddo, verificare l'assenza di segni di congelamento della merce.
2. Esaminare ed evidenziare eventuali segni di danneggiamento durante il trasporto.
3. Controllare che non sia trascorso un tempo eccessivo dall'invio.
4. Controllare la data di scadenza.
5. Controllare la corrispondenza all'ordine.

Nel caso di ragionevole dubbio che sussistano anomalie, i vaccini vanno restituiti con segnalazione scritta al Servizio Farmaceutico. In ogni caso conservare il pacco sospetto in condizioni idonee alla conservazione in attesa di chiarimenti. Se il tutto risulta conforme i vaccini vanno collocati immediatamente nel frigorifero adibito alla conservazione.

6. Chi effettua il controllo è tenuto a registrare le operazioni di carico/scarico, con annotazione del lotto e della data di arrivo.

2) Sistemazione interna del frigo

L'idonea conservazione dei vaccini richiede che si disponga di un frigorifero dotato di un sistema di registrazione della temperatura, tramite:

- termometro con registrazione continua della temperatura;
- in alternativa termometro a massima e minima.

Osservare inoltre le seguenti indicazioni:

1. Conservare i vaccini alle temperature raccomandate
2. I frigoriferi non devono essere troppo pieni.
3. Tra le scatole deve esserci lo spazio sufficiente per la circolazione dell'aria.
4. Le scatole delle confezioni non devono essere appoggiate alle pareti per evitare il congelamento.
5. Non tenere i vaccini negli scomparti dello sportello, dove maggiori sono le variazioni di temperatura.
6. Sistemare accumulatori del freddo nella cella frigorifera, sui ripiani vuoti, per minimizzare le variazioni di temperatura in caso di guasti o interruzioni della corrente e per alimentare le borse isotermitiche portatili.

NB: è opportuno tenere, vicino al frigo, un cartello nel quale siano indicate sinteticamente le caratteristiche di conservazione dei vaccini (v. Tab. 1).

Tab. 1) - Modalità di conservazione dei principali vaccini

Vaccino	temperatura raccomandata	durata stabilità	Aspetto normale
Esavalente	2-8° C; non congelare	24 -36 mesi	Dopo vigorosa agitazione, sospensione bianca leggermente opaca
DTPa, DT, Td	2-8° C; non congelare; 24 h a T <2°C o >23°C possono provocare la precipitazione dell'antigene	24 mesi	Sospensione torbida e biancastra; se vi sono precipitazioni non risospesibili con agitazione vigorosa non usare
Epatite B	2-8° C; non congelare; 24 h a T <2°C o >23°C possono provocare la precipitazione dell'antigene	24-36 mesi	Dopo vigorosa agitazione, sospensione bianca leggermente opaca
Influenza	2-8° C; non congelare	valido solo per l'anno di produzione	Liquido limpido incolore
MPR	2-8°C; proteggere dalla luce; il diluente non deve essere congelato	il vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 8 ore	Ricostituito: soluzione limpida di colore giallo pallido o arancio
HiB	2-8° C; non congelare	24 mesi	Liquido limpido incolore
IPV	2-8° C; non congelare	12 mesi	Liquido limpido incolore

*Nota: Le indicazioni contenute nella tabella hanno valore indicativo. Ove esista discrepanza, vanno seguite le indicazioni contenute nella scheda tecnica fornita dal produttore del vaccino.

3) Controllo delle temperature del frigorifero

- Se i frigoriferi adibiti alla conservazione dei vaccini sono dotati sistema di monitoraggio continuo della temperatura o di un sistema di registrazione grafica della temperatura nel tempo, il personale designato deve verificare giornalmente la conformità del monitoraggio.
Nel caso venga rilevata una non conformità devono essere avvertiti immediatamente la Caposala, l'A. S. e il Responsabile del Centro di Salute, che sono tenuti a prendere i provvedimenti del caso.
Il disco diagrammato va rimosso settimanalmente e conservato, sostituito da un disco nuovo datato.
- Se il frigorifero è dotato di un termometro a massima e minima, la temperatura deve essere controllata giornalmente, e deve essere registrata ogni interruzione o malfunzionamento del frigo.

4) Controllo delle scadenze

- A una data fissa mensile deve essere effettuato un controllo sulle date di scadenza.
- Tale operazione deve essere registrata (data e firma dell'operatore che effettua il controllo su apposita scheda).

3. I prodotti a scadenza più ravvicinata devono essere evidenziati e collocati in modo tale che vengano utilizzati per primi.
4. I prodotti scaduti devono essere immediatamente riconsegnati secondo le procedure concordate con il servizio farmaceutico.

5) Modalità di trasporto

Le borse isoterme permettono di trasportare i vaccini in sedi vaccinali periferiche e devono essere ben isolate, solide e a tenuta stagna.

Per meglio conservare i vaccini, qualora il tempo di permanenza nelle stese lo richieda, si possono sistemare accumulatori del freddo tra le pareti e le scatole, avendo però l'accortezza di mettere della carta fra gli accumulatori e le scatole di vaccino, per impedirne il congelamento.

6) Interventi in caso di black-out

Durante l'interruzione della corrente:

1. Mantenere frigoriferi e congelatori chiusi.
2. Continuare a controllare la temperatura e, quando l'elettricità viene ripristinata, segnare anche la durata del black-out. In questo modo sarà possibile stabilire la temperatura massima raggiunta e la durata massima di esposizione ad alte temperature.
3. Se si presume una interruzione prolungata di elettricità e sono disponibili luoghi di conservazione alternativi, come per esempio un ospedale con un generatore di corrente, è bene considerare l'ipotesi di trasferire le scorte.
Per il trasporto seguire le corrette procedure per il mantenimento della catena del freddo.
4. Una volta che l'elettricità sia stata ripristinata la Caposala, l'A.S. ed il Medico della sede vaccinale valuteranno l'idoneità dei prodotti in base alle temperature registrate e alla durata dell'interruzione, secondo le indicazioni elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità e riportate nella tabella che segue.

Tab. 2) - Temperature massime di esposizione

Temperatura massima di esposizione	Durata massima dell'esposizione*	Possibilità di utilizzo
12° C	3 giorni	I vaccini DTP, HBV e morbillo possono essere utilizzati entro la data di scadenza
12° C	8 giorni	I vaccini DTP, e HBV possono essere utilizzati entro la data di scadenza. Il vaccino antimorbillo va utilizzato entro 3 mesi
21°C	2 giorni	I vaccini DTP, HBV e morbillo** possono essere utilizzati entro la data di scadenza
21°C	6 giorni	I vaccini DTP, e HBV possono essere utilizzati entro la data di scadenza. Il vaccino antimorbillo va utilizzato entro 3 mesi**

* questo periodo fa riferimento ad una durata cumulativa dell'esposizione a temperature non ottimali.

** per il prodotto Rouvax la tolleranza indicata dal produttore è di 20°C per due giorni

2) LINEE GUIDA REGIONALI RELATIVE ALLA ESECUZIONE DELL'ATTIVITA' VACCINALE

Le presenti procedure, in base a quanto stabilito dal Piano Vaccinazioni regionale approvato con DGR 1084 del 20.06.2005 in attuazione del Piano Nazionale della prevenzione attiva, dovranno essere formalmente adottate in tutte le Sedi vaccinali.

MODALITA' OPERATIVE DI GESTIONE E RESPONSABILITA' delle sedute vaccinali

La seduta vaccinale per l'età pediatrica è presieduta dal medico presente nella sede operativa ed è condotta dal personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, incaricato della seduta. Non è necessaria la presenza del medico all'interno dell'ambulatorio, purché sia prontamente reperibile nella sede operativa.

Non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che il bambino non appaia malato o i genitori non dicano che il bambino ha una malattia in corso.

Allo stesso modo non è utile eseguire esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici prima della vaccinazione a meno che l'anamnesi metta in evidenza condizioni che rendano necessario chiarire il quadro clinico ai fini della idoneità alle vaccinazioni.

Il Medico che presiede la seduta vaccinale ne assume la responsabilità generale in ordine alla gestione; verifica l'adesione ai protocolli, garantisce l'approfondimento informativo e la decisione della praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori, dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino.

1) Accoglienza e verifiche preliminari

Il **personale sanitario non medico** della sede *vaccinale*:

1. accoglie i genitori e i bambini;
2. verifica se i genitori hanno ricevuto l'invito alla vaccinazione e, in caso negativo, prende nota di eventuali errori o cambiamenti di indirizzo;
3. verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla schermata "posizione vaccinale completa" dell'Archivio Informatizzato;
4. verifica i dati contenuti nel tesserino delle vaccinazioni del bambino;
5. nel caso di soggetti che iniziano un ciclo vaccinale chiede ai genitori se abbiano già ricevuto informazioni in merito ai vaccini in precedenti occasioni (pediatra, opuscoli, ecc.) e se abbiano letto e compreso la lettera di invito;
6. presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione garantendo che le principali informazioni necessarie per esprimere una adesione consapevole siano state correttamente comunicate e recepite;
7. risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove gli aspetti positivi delle vaccinazioni sul piano individuale e sociale;
8. favorisce il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.

2) Anamnesi, valutazione delle eventuali controindicazioni "vere", consenso informato

Il personale **sanitario non medico** rileva i dati anamnestici con metodo standardizzato utilizzando la "SCHEMA ANAMNESTICA" in allegato. Se :

- l'anamnesi è negativa conclude per l'idoneità alla vaccinazione e firma la scheda anamnestica;
- emergono incertezze o problemi sanitari specifici, consulterà il **medico** il quale, valutando la eventuale presenza di reali controindicazioni (**Allegato 5 PROCEDURE PER LA RILEVAZIONE DELLE CONTROINDICAZIONI TEMPORANEE o PERMANENTI**), assumerà la decisione definitiva sul caso: vaccinazione, rinvio, esonero, eventuale

consultazione di altri specialisti, ecc. In questo caso la scheda anamnestica sarà firmata anche dal medico.

E' possibile che l'anamnesi evidenzi condizioni per le quali c'è indicazione ad ulteriori vaccinazioni oltre quelli assegnati all'individuo dal calendario: in questo caso è necessario offrirle attivamente ed annotare la proposta nella scheda anamnestica.

Al termine dell'anamnesi il personale sanitario non medico o il medico stesso che hanno concluso per l'idoneità alla vaccinazione chiedono al genitore se l'informazione ricevuta è giudicata sufficiente, sotto il profilo generale e per il caso specifico e se acconsente alla vaccinazione (CONSENSO INFORMATO esplicito secondo le modalità e i criteri contenuti nell'**Allegato 3**).

Nel caso il genitore non acconsenta alla vaccinazione il Medico responsabile della sede vaccinale deve dare corso alla procedura di gestione del dissenso, utilizzando l'apposita modulistica (**Allegato 7**).

3) Esecuzione della vaccinazione e osservazione

Il personale sanitario non medico procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole descritte **nell'Allegato 4** "BUONA PRATICA DI SOMMINISTRAZIONE".

Informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto.

Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare i genitori del vaccinato a sostare, di norma per 15 minuti circa, negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza.

4) Registrazione

Dopo la somministrazione delle vaccinazioni il **personale sanitario non medico** provvede a registrare:

- la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) ed eventuali richiami/osservazioni (campo "note") nell'archivio informatizzato;
- i dati indicativi dell'operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta, nell'archivio vaccinale informatizzato;
- la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del bambino.

Nel caso in cui nel corso del colloquio siano emerse irregolarità dei dati anagrafici registrati nell'archivio vaccinale il **personale sanitario non medico** effettua la relativa segnalazione al Responsabile dell'Anagrafe Assistibili della ASL .

Allegato 1)**SCHEDA ANAMNESTICA**

Anamnesi pre vaccinale del bambino.....nato il/...../...../

Sta bene oggi il bambino?	SI	NO
Ha o ha avuto malattie importanti?	NO	SI
Ha mai avuto convulsioni?	NO	SI.....
Negli ultimi sei mesi ha assunto farmaci in continuità?	NO	SI
Nell'ultimo anno ha ricevuto terapie particolari?	NO	SI
Ha manifestato allergie a qualche alimento, farmaco o vaccino?	NO	SI.....
Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni?	NO	SI.....
Vaccinazioni proposte	
Data di compilazione .../.../...	Firma dell'operatore sanitario	
Valutazione del medico (in caso di anamnesi positiva)		
Firma del medico		

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE ONLINE - WWW.REGIONE.UMBRIA.IT

Istruzioni per la compilazione della scheda anamnestica

La scheda anamnestica viene compilata dal personale della sede vaccinale rispettando, se possibile, le seguenti indicazioni:

1. Sedersi a fianco del genitore in modo che egli possa leggere assieme le domande che compongono lo screening.
2. Leggere le domande e barrare le risposte.
3. Rispondere ad ogni richiesta di chiarimento prima di segnare la risposta corrispondente.
4. Approfondire in modo adeguato ogni risposta positiva.
5. Prima di firmare la scheda anamnestica chiedere sempre se ci sono domande o se c'è bisogno di qualche chiarimento.
6. Se vengono segnalati problemi di salute che non sono una controindicazione alla vaccinazione oltre a rispondere è molto utile mostrare regolarmente la Guida alle controindicazioni per dare evidenza di come il problema segnalato abbia una conclusione ampiamente condivisa e costantemente aggiornata.

La scheda anamnestica può essere consegnata al genitore prima che entri in ambulatorio perché abbia modo di leggerla, ma deve essere comunque compilata dal personale sanitario in ambulatorio, prima della somministrazione dei vaccini.

La scheda anamnestica dovrà essere conservata per almeno 6 mesi dalla data di vaccinazione.

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE ONLINE

Allegato 2)**PROCEDURE PER LA GESTIONE DEGLI INVITI E DEGLI STATI VACCINALI**

Tutti i servizi vaccinali delle Az. USL della Regione utilizzano un sistema informatizzato per la gestione dell'archivio vaccinale. L'archivio vaccinale è collegato alle anagrafi sanitarie e, in automatico, sono attivati i cicli vaccinali relativi alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dei nuovi nati.

La disponibilità di tale software consente la generazione automatica degli inviti vaccinali per ogni dose di vaccino e la possibilità di personalizzare tali inviti per quanto riguarda tempi ed orari di accesso ai servizi vaccinali.

In funzione del tipo di vaccino e della dose da eseguire all'invito vaccinale potrà essere allegato specifico depliant informativo. Tale necessità in particolare si pone per la vaccinazione MPR utilizzando l'apposito depliant fornito dal Ministero della Salute.

La chiamata attiva tramite invito vaccinale rappresenta infatti un importante strumento per ottenere adeguati livelli di adesione.

La generazione degli inviti è reiterata fin tanto che non si procede a registrare la dose di vaccino in scadenza o a chiudere il ciclo vaccinale. Insieme agli inviti è possibile generare il tabulato mensile complessivo delle vaccinazioni in scadenza e, per ciascun candidato alla vaccinazione, è possibile verificare il numero degli inviti già generati e spediti.

Al fine di omogeneizzare i comportamenti di tutti i Servizi vaccinali si definiscono le seguenti modalità operative che sarà dovere del Responsabile del servizio vaccinale applicare nella struttura che eroga la prestazione vaccinale:

- entro i primi cinque giorni di ogni mese ogni servizio vaccinale procede a generare gli inviti in scadenza e ad avviarli alla spedizione tramite posta;
- ogni invito generato deve essere controllato per verificare eventuali errori.

Non tutti i soggetti chiamati alla vaccinazione rispondono alla chiamata attiva per cui è necessario reiterare la spedizione degli inviti.

Tale necessità è diversa a seconda del tipo di vaccinazione da eseguire e della dose in scadenza.

Si propongono pertanto le seguenti modalità di reiterazione degli inviti:

	n° inviti	n° inviti	n° inviti	n° inviti
Tipo vaccino	I° dose	II° dose	III° dose	IV° dose
Esavalente	3	3	6	-
Polio	-	-	-	6
DTP	-	-	-	6
MPR	6	6	-	-
Antimeningococcica	-	3	3	3
Antipneumococcica	-	3	3	3
Epatite A	-	3	-	-
Antitetanica Adulti	3	3	3	3
Epatite B Adulti	3	3	3	-

Ogni mese deve essere verificata la colonna relativa al numero di inviti generati sul tabulato riepilogativo delle vaccinazioni in scadenza.

Per i soggetti per i quali sono stati reiterati gli inviti e superati i termini previsti dalla tabella sopraindicata è necessario assumere le seguenti iniziative:

Vaccinazioni obbligatorie

- attivare ogni tentativo utile a rintracciare la famiglia per assumere notizie in merito alla mancata risposta agli inviti vaccinali; in caso di non rintracciabilità telefonica è necessario attivare ricerche sul territorio utilizzando personale del servizio vaccinale (ASV), chiedendo la collaborazione dei pediatri di libera scelta, dei servizi sociali e servizi di polizia municipale;
- richiedere ed acquisire agli atti la eventuale documentazione sanitaria che giustifichi la procrastinazione della vaccinazione;
- esperiti senza successo tali tentativi, è doveroso avviare le procedure previste nell'apposito capitolo relativo alla gestione degli inadempienti inviando invito specifico a mezzo raccomandata A.R. utilizzando l'apposito modello;
- per la gestione del "dissenso informato" seguire la procedure riportate nell'apposita linea guida .

Vaccinazione raccomandate

- inviare un ultimo invito nel quale sarà apposto un apposito timbro nel quale sia indicato che, trattandosi di vaccinazione per la quale non sussiste obbligo, non verranno inviati ulteriori inviti;
- chiudere il ciclo vaccinale inserendo la causale della chiusura.

Per la definizione dello **stato vaccinale** devono essere usati i seguenti codici di chiusura del ciclo vaccinale:

Non eseguito: per cicli vaccinali non ancora iniziati.

Interrotto: per cicli già iniziati.

Sospeso: quando è necessario rimandare temporaneamente la vaccinazione; deve essere impostata la data di riapertura del ciclo vaccinale

Per quanto riguarda le motivazioni dovrà essere selezionata una delle seguenti:

- **Rifiuto/dissenso:** tale voce viene utilizzata una volta terminate le procedure relative alla inadempienza o esperiti tutti i tentativi utili di chiamata, tramite reiterazione degli inviti, per le vaccinazioni raccomandate;
- **Controindicazione permanente:** si utilizza tale voce solo ed esclusivamente dopo aver acquisito specifica relazione sanitaria specialistica che controindica in modo assoluto e permanente la esecuzione della vaccinazione;
- **Controindicazione temporanea:** si utilizza tale voce in caso di situazioni sanitarie che rendono necessario procrastinare temporaneamente la vaccinazione
- **Immunizzato:** in tali casi è necessario acquisire documentazione sanitaria con indicato il valore del titolo anticorpale specifico;
- **Altra sede:** quando effettua vaccinazioni in altra Az. USL;
- **Non rintracciabilità:** per tutte le situazioni in cui, espletati tutti i tentativi utili possibili, non si riesce a rintracciare l'utente.

Gestione degli immigrati di età inferiore ai 16 anni

Per immigrato si intende qualsiasi soggetto che viene inserito nella anagrafe vaccinale, non in quanto nuovo nato, ma perché proveniente da altro territorio.

A tali soggetti, siano essi provenienti da un'altra Az. USL, da un'altra regione o da un altro paese, viene assegnato in automatico dal programma vaccinale il codice IMMI che comporta la stampa ed il successivo invio di un invito a presentare la documentazione sanitaria necessaria a regolarizzare la posizione vaccinale.

Se è disponibile una documentazione sanitaria si procederà a registrare le dosi di vaccino eseguite per consentire di dare seguito al calendario vaccinale.

Capita talvolta che alcuni soggetti siano sprovvisti di una adeguata documentazione sui vaccini ricevuti.

In mancanza di tale documentazione, è compito del servizio vaccinale ricostruire per quanto possibile la storia vaccinale del soggetto, tenendo conto anche dei calendari vaccinali applicati nel paese di origine e procedere alla regolarizzazione delle vaccinazioni secondo il calendario vigente nel nostro paese.

In base alla Circolare n.8/93 del Ministero della Salute è possibile eseguire esami sierologici finalizzati alla ricerca di anticorpi contro l'epatite B e il tetano e, dato che il vaccino antitetanico si somministra sempre in associazione con l'anatossina difterica, è possibile estendere il risultato dell'esame sierologico anche alla difterite.

Le situazioni che si possono verificare sono le seguenti:

1) negatività del titolo anticorpale per tetano ed epatite B

poiché è verosimile pensare che il soggetto non abbia ricevuto alcuna vaccinazione, si procede a iniziare la vaccinazioni per DTP o dT a seconda dell'età, EVB, Polio e la vaccinazione MPR.

2) positività del titolo anticorpale per Epatite B, basso livello titolo anticorpale per tetano

in tali casi è verosimile che il soggetto abbia ricevuto alcune dosi di vaccino, ma non abbia completato il calendario vaccinale; per tali soggetti è sufficiente eseguire dosi di richiamo DTP o dT, Polio e MPR.

Laddove si proceda ad eseguire solo dei richiami gli stessi verranno registrati nell'archivio vaccinale, annotando sull'apposito spazio note le indicazioni e le valutazioni che hanno giustificato le scelte fatte; tali annotazioni risulteranno sul certificato vaccinale rilasciato agli interessati.

Allegato 3)**IL CONSENSO INFORMATO**

Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso, libero e informato¹.

La vaccinazione, in quanto atto sanitario, deve essere pertanto preceduta dalla accettazione volontaria, consapevole ed esplicita da parte del ricevente o, nel caso delle vaccinazioni dell'infanzia, del genitore o tutore.

L'introduzione della raccolta del consenso informato nella pratica vaccinale non va intesa come mero adempimento ad un obbligo di legge, ma piuttosto come riconoscimento della facoltà dei cittadini di effettuare le scelte che riguardano la propria salute con libertà e consapevolezza. Si tratta dunque prima di tutto di un passaggio culturale con il quale si prende atto dell'avvenuto tramonto, nella coscienza collettiva, del modello della medicina paternalistica e delle vaccinazioni dell'obbligo, in cui la valutazione della necessità e dell'appropriatezza dell'atto medico era delegata in toto agli esperti e, nel caso delle vaccinazioni di massa, ratificata con atti dell'autorità.

Il consenso informato è definito pertanto come l'esercizio del diritto della persona all'autodeterminazione rispetto alla scelta sanitaria proposta, che avviene al termine di un processo informativo.

L'informazione*Il contenuto*

Per l'espressione (o la negazione) del consenso il ricevente o i genitori debbono aver ricevuto e compreso le informazioni relative ai vaccini da somministrare e in particolare:

- le caratteristiche epidemiologiche della/e malattie che si intende prevenire, la gravità, le possibili complicanze e sequele, le possibilità di cura;
- le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- i benefici attesi dalla vaccinazione;
- i rischi e le controindicazioni. Nel caso di soggetti che presentano condizioni classificate come precauzioni, il colloquio con il medico deve essere sufficientemente ampio e dettagliato da consentire la piena comprensione del bilancio rischio/beneficio.

Le caratteristiche

Le informazioni fornite all'utente debbono essere basate su fonti validate o che godano di una legittimazione scientifica. I principali documenti di riferimento, quali schede tecniche dei vaccini in uso, circolari ministeriali, guida alle controindicazioni (NIV), Red Book, Raccomandazioni ACIP, ecc., dovrebbero essere disponibili in tutte le sedi vaccinali.

Nel fornire le informazioni si deve privilegiare la chiarezza e, nel caso del colloquio, commisurare il dettaglio alle esigenze della persona, evitando l'accanimento ed il terrorismo informativo.

Quando e come informare i genitori

Ai genitori che debbono sottoporre il proprio figlio al calendario vaccinale pediatrico deve essere garantito un percorso che consenta la reale acquisizione e comprensione delle informazioni rilevanti.

L'informazione prevaccinale richiede la collaborazione di più attori, deve essere articolata in momenti diversi, ripetuti nelle varie occasioni di accesso al S.S.R. e con modalità (tramite materiali divulgativi e colloqui) differenti.

Le occasioni per informare i genitori sono almeno le seguenti: i corsi di preparazione al parto, la distribuzione di materiale illustrativo nei punti nascita, i bilanci di salute del Pediatra di Famiglia, le lettere di invito alle vaccinazioni, il materiale illustrativo a disposizione nelle sedi vaccinali e, infine, lo stesso **counselling prevaccinale**

L'operatore sanitario che accoglie i genitori che portano a vaccinare il proprio figlio per la prima volta, ponendosi in atteggiamento di "ascolto", oltre a richiamare i contenuti

¹ Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Oviedo 1997, ratificata con L. 28 marzo 2001 n.145.

dell'informazione che ha preceduto l'ingresso al servizio deve accogliere e comprendere le specifiche esigenze informative della famiglia.

Il linguaggio e il livello di dettaglio debbono essere personalizzati, affinché le informazioni fornite siano realmente comprensibili dal genitore ed utilizzabili per la valutazione della proposta vaccinale.

Nel caso di genitori che al primo incontro con il servizio vaccinale manifestino un rifiuto è indispensabile condurre il colloquio in modo tale da mantenere aperta la relazione, evitando ogni posizione di irrigidimento che, con tutta probabilità, consoliderà la volontà di non vaccinare.

E' necessario ricordare che il counselling è un intervento che si basa sulla "relazione" ed ha lo scopo fondamentale di attivare e/o riorganizzare le risorse della persona per favorire i processi decisionali, nel pieno rispetto dei suoi valori e sistemi di riferimento.

Pertanto l'operatore, nell'incontro con i genitori, non si prefigge di convincere o dare direttive bensì, in un clima di ascolto e non giudicante, di accompagnarli nella scelta consapevole.

Raccolta e documentazione del consenso informato

Il consenso alla vaccinazione deve essere manifesto e può essere acquisito:

a) dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere, quando l'anamnesi, eseguita con tecnica standardizzata, risulti negativa. La scheda anamnestica deve essere firmata dall'operatore che l'ha compilata.

b) dal Medico, nel caso in cui l'interessato richieda informazioni che non rientrano nelle conoscenze o nell'esperienza dell'Assistente Sanitario/Infermiere o dal primo screening emergano condizioni che necessitano ulteriore approfondimento e valutazione.

In questo caso la scheda anamnestica deve essere firmata anche dal Medico.

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta. Il fatto che il genitore/tutore apponga la sua firma ad un "modulo di consenso informato" non costituisce di per sé garanzia che il consenso sia stato correttamente ed efficacemente espresso né tutela in forma assoluta l'operatore sotto il profilo medico legale. In taluni casi, peraltro, la richiesta di firmare un modulo potrebbe costituire un ostacolo all'adesione alle vaccinazioni.

E' peraltro necessario che il consenso, ancorché verbale, sia esplicito e nella procedura che regola la somministrazione delle vaccinazioni deve essere previsto uno step dedicato.

E' invece fortemente raccomandata la forma scritta nel caso che il genitore/tutore esprima il proprio **dissenso** a praticare una o più vaccinazioni previste nel calendario dell'infanzia

Allegato 4)**BUONA PRATICA DI SOMMINISTRAZIONE****1. Controllo delle infezioni e tecnica sterile**

Gli operatori che somministrano vaccini dovranno seguire le precauzioni necessarie per rendere minimo il rischio di diffusione di malattie.

Le mani dovranno essere lavate con acqua e sapone prima di ogni contatto con un individuo.

I guanti non sono necessari quando si somministrano vaccini, a meno che non ci sia probabilità di venire a contatto con liquidi corporei potenzialmente infetti o se gli operatori che somministrano i vaccini hanno lesioni aperte sulle mani.

Le siringhe e gli aghi per le iniezioni devono essere sterili e monouso.

Per ciascuna iniezione dovranno essere usati aghi e siringhe diversi.

Non è necessario cambiare ago tra il prelievo del vaccino dalla fiala e l'iniezione.

Non si devono mai mescolare vaccini diversi nella stessa siringa, a meno che la procedura non sia specificatamente indicata dal produttore del vaccino.

Aghi e siringhe utilizzati devono essere eliminati in contenitori identificabili e resistenti alle punture per evitare lesioni accidentali o un riutilizzo inconsapevole.

La disinfezione della cute è parte integrante di una corretta prassi vaccinale in quanto riduce la frequenza di effetti collaterali locali. Bisogna però ricordare che i vaccini vivi attenuati vengono inattivati dai detergenti e da alcuni disinfettanti quali alcool ed etere. Per evitare questo è sufficiente, prima di procedere alla iniezione, attendere che la cute sia bene asciutta.

Le migliori sostanze attualmente in uso per la disinfezione della cute sono gli organiodurati e la clorexidina. I primi, pur essendo efficaci anche sulle spore, hanno l'inconveniente di tingere in modo evidente e prolungato di colore marrone tutti i tessuti con cui vengono a contatto. Per questo motivo si preferisce generalmente la clorexidina che rappresenta il migliore compromesso tra capacità disinfettante ed accettabilità.

2. Vie di iniezione raccomandate e lunghezza dell'ago

Le vie di somministrazione raccomandate sono indicate dal produttore per ciascuna formulazione di vaccino. Vie di somministrazione diverse da quelle raccomandate possono ridurre l'efficacia del vaccino o aumentare le reazioni avverse locali.

I vaccini iniettabili devono essere somministrati dove la probabilità di provocare lesioni neurologiche, vascolari o tissutali locali è limitata.

I vaccini contenenti adiuvanti devono essere iniettati nella massa muscolare; quando somministrati sottocute o intradermo possono causare irritazioni locali, indurimento, discromia cutanea, infiammazione e formazione di granuloma.

3. Iniezioni sottocutanee

Le iniezioni sottocutanee sono generalmente somministrate con un angolo di 45 gradi nella coscia del bambino di età inferiore ai 12 mesi e nell'area superiore esterna del tricipite in persone di età uguale o superiore ai 12 mesi.

Se necessario, in un neonato le iniezioni sottocutanee possono essere somministrate anche nell'area superiore esterna del tricipite. L'ago per le iniezioni sottocutanee dovrebbe avere una lunghezza di circa 1,5 cm e 23/25 gauge di spessore.

4. Iniezioni intramuscolari

Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con un angolo di 90 gradi nella parte antero-laterale della coscia o nell'arto superiore (muscolo deltoide).

Nella somministrazione di vaccini non è indicata la natica per un potenziale rischio di lesione al nervo sciatico. Inoltre l'iniezione sulla natica è stata associata a diminuita immunogenicità nel vaccino anti-epatite B, presumibilmente perché le iniezioni sono state effettuate involontariamente nel tessuto sottocutaneo o nel tessuto adiposo profondo.

Per tutte le iniezioni intramuscolari l'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere la massa muscolare ed evitare la diffusione del vaccino nel tessuto sottocutaneo, ma non tanto lungo da coinvolgere il sottostante nervo o i vasi sanguigni o l'osso.

Le dimensioni dell'ago e la sede della iniezione devono essere decise, per ciascun soggetto, sulla base dell'età e della dimensione del muscolo.

E' buona prassi effettuare una breve aspirazione (il pistone della siringa tirato indietro prima dell'iniezione) anche se non esiste alcun dato che documenti la necessità di questa procedura. Se viene aspirato del sangue, l'ago deve essere tolto e l'iniezione deve essere effettuata in un'altra sede.

Neonati e bambini (età < 12 mesi).

Nella maggioranza dei neonati la faccia anterolaterale della coscia fornisce una massa muscolare più ampia, quindi è la sede raccomandata per l'iniezione.

Nella maggioranza dei casi un ago da 2-2,5 cm e 22-25 gauge è sufficiente per penetrare il muscolo della coscia.

Bambini più grandi e adolescenti (12 mesi-18 anni).

Se la massa muscolare è adeguata può essere usato il muscolo deltoide.

Le dimensioni dell'ago possono variare da 22 a 25 gauge di spessore e da 2 a 3 cm di lunghezza, sulla base delle dimensioni del muscolo.

Per i bambini piccoli può ancora essere usata la parte anterolaterale della coscia, ma l'ago deve essere lungo almeno 2,5 cm.

Adulti (>18 anni).

Negli adulti, per le vaccinazioni intramuscolari routinarie, è raccomandato il muscolo deltoide. L'ago indicato è di 2,5-3 cm di lunghezza e 22-25 gauge di spessore.

5. Vaccinazioni multiple

Se vengono somministrate simultaneamente due o più vaccini o vaccino ed immunoglobuline, ciascuna preparazione deve essere somministrata in una sede anatomica differente. Se due o più iniezioni devono essere somministrate in un singolo arto, la sede da preferire è generalmente la coscia perché la massa muscolare è maggiore. Le iniezioni devono essere sufficientemente distanziate (almeno 2,5 cm), così ogni reazione locale può essere differenziata. Per bambini grandi e per gli adulti, per iniezioni intramuscolari multiple, può essere usato il deltoide, se necessario. La localizzazione di ciascuna iniezione deve essere documentata nella scheda personale sanitaria.

Allegato 5)**PROCEDURE PER LA RILEVAZIONE
DI CONTROINDICAZIONI TEMPORANEE O PERMANENTI**

Ai Pediatri di Famiglia o agli specialisti spetta il compito di individuare e segnalare eventuali condizioni cliniche particolari; al Medico vaccinatore spetta la valutazione se queste stesse rappresentino una controindicazione alla vaccinazione.

Se si riscontra una controindicazione assoluta è necessario registrarla sui documenti cartacei sia del servizio che personali (tesserino delle vaccinazioni). Nel sistema informatizzato dovrà essere interrotto il sistema di chiamata con i codici "non eseguito" o "interrotto" a seconda dei casi ed inserito il motivo. Devono essere ugualmente registrate le sospensioni superiori ai 6 mesi; per quanto riguarda il sistema informatizzato dovrà essere usato il codice "sospeso", mettere il motivo e stabilire la data di ripristino per le convocazioni (Cfr. documento registrazione stati vaccinali).

Dalla compilazione della scheda anamnestica può risultare una situazione patologica di base (tipo immunodeficienza, malattia neurologica ecc), o una pregressa reazione avversa a farmaci o vaccini. Questa situazione dovrà essere valutata per l'inquadramento in una controindicazione temporanea o permanente.

Rappresentano controindicazioni temporanee quelle situazioni che fanno escludere le vaccinazioni solo per un periodo limitato di tempo, come la presenza di:

- malattia acuta con febbre elevata, cioè superiore ai 38°C
- terapia in corso con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi (vedi - Cfr paragrafo 2 c)
- quadri clinici, soprattutto di tipo neurologico, per i quali non vi sia ancora stata una precisa definizione, con specifici accertamenti in corso.

La valutazione di una eventuale controindicazione permanente è più complessa, in quanto comporta la necessità di decidere se si debba:

- 1) rinunciare ad immunizzare quel soggetto per una o più malattie;
- 2) somministrare il vaccino in ambiente protetto, con possibilità di effettuare test allergologici e di effettuare vaccinazioni con tecnica di desensibilizzazione.
- 3) Valutare i vantaggi offerti a fronte dei rischi che la vaccinazione può arrecare a quel soggetto.

Di seguito si prendono in rassegna alcune delle situazioni più frequenti che possono controindicare la somministrazione di uno o più vaccini. Per tutte le altre evenienze e per ulteriori approfondimenti si dovrà fare riferimento alla "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" terza edizione Maggio 2005

[/www.levaccinazioni.it/professionisti/documentazione/guida_alle_controindicazioni](http://www.levaccinazioni.it/professionisti/documentazione/guida_alle_controindicazioni)

1) SOGGETTI CON REAZIONI A PRECEDENTI VACCINAZIONI

Fatta eccezione per reazioni immediate quali lo shock anafilattico che insorge entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, è sempre piuttosto difficile stabilire un nesso di causalità tra la vaccinazione e altri eventi quali febbre elevata, episodi di ipotonia, piastrinopenia, che possono verificarsi ad intervalli anche di ore o giorni dopo la vaccinazione; per essi ci si dovrà limitare ad accettare un rapporto di probabilità o di possibilità.

La gravità della reazione verificatasi, la probabilità di ripetersi, la frequenza e la gravità della malattia contro cui si vorrebbe vaccinare, rappresentano gli elementi da considerare per la scelta dei comportamenti da adottare.

Se l'anamnesi è positiva per:

Pianto prolungato e/o Febbre >40°C: in letteratura è riportato che, nella maggioranza dei casi, tali eventi non si ripetono in occasioni delle dosi successive, perciò si continua la vaccinazione utilizzando lo stesso vaccino o utilizzando, se disponibili, vaccini con Ag singoli che sono considerati meno reattogeni. La vaccinazione va effettuata nell'ambulatorio della sede vaccinale e, a scopo profilattico, può essere somministrato paracetamolo.

Ipotonia-iporesponsività (HHE) La vaccinazione viene proseguita nella stessa sede vaccinale e con lo stesso vaccino o con vaccini ad Ag singoli che sono considerati meno reattogeni

Piastrinopenia: se si è verificata entro 2 mesi dal vaccino (per lo più dopo MPR), anche se è generalmente un evento benigno e privo di sequele, richiede un'attenta valutazione del rischio/beneficio legato alla somministrazione di una seconda dose.

In linea generale è consigliabile evitare un'ulteriore dose di MPR; per un'adeguata valutazione dei rischi/benefici si potrebbe proporre un controllo sierologico della situazione immunitaria del soggetto nei confronti del morbillo.

Ipersensibilità ai costituenti del vaccino:

Alle proteine dell'uovo:

Mentre sono piuttosto diffuse forme di allergia all'uovo, con una prevalenza nella prima infanzia pari a 1-4% (6-8% nel bambino atopico), le reazioni allergiche alle vaccinazioni che contengono antigeni delle proteine dell'uovo sono alquanto rare.

Le diverse raccomandazioni esistenti in letteratura affermano che nei bambini in cui l'allergia all'uovo si manifesta solo con reazioni orali, gastrointestinali o cutanee - inclusa orticaria e angio-edema - e che non hanno asma cronica attiva, non richiedono speciali precauzioni.

I soggetti nei quali l'ingestione di uova abbia causato anafilassi con segni e sintomi cardio-respiratori quali difficoltà respiratoria, stridore, cianosi, pallore, ipotensione non devono ricevere vaccini contenenti le proteine dell'uovo (antinfluenzale e febbre gialla).

Per la somministrazione di tutti gli altri vaccini si raccomanda la vaccinazione in ambiente protetto

Agli antibiotici:

Nei vaccini IPV si ritrovano tracce di streptomina, neomicina e polimixina B, mentre in alcuni vaccini anti morbillo-parotite e rosolia e nei vaccini contro la varicella è presente in tracce la neomicina.

Se l'anamnesi è positiva per reazione anafilattica a qualcuno di questi antibiotici non devono essere somministrati tutti quei vaccini che lo contengono.

La comparsa, in soggetti allergici alla neomicina, di reazioni locali lievi di tipo papuloeritematoso di tipo ritardato 48 - 96 ore dopo la somministrazione di IPV, MMR o antivaricella, non rappresenta invece una controindicazione alla vaccinazione.

Ad altri costituenti dei vaccini come gelatina, proteine del lievito:

A partire dal 1993 c'è stato un crescente interesse in letteratura per le reazioni anafilattiche alla gelatina usata come stabilizzante in diversi vaccini tra cui l'anti morbillo-parotite-rosolia, l'antivaricella e il vaccino DTP.

I soggetti con anamnesi positiva per reazione allergica grave alla gelatina non devono essere vaccinati con prodotti che la contengano; tutte le altre vaccinazioni devono essere effettuate in ambiente protetto.

Procedure per l'esecuzione delle vaccinazioni in ambiente protetto

Se dall'anamnesi risulta dopo una vaccinazione una reazione allergica di tipo grave si dovrà valutare l'ipotesi o di abbandonare il ciclo vaccinale o di procedere con accertamenti di tipo allergologici e alla eventuale vaccinazione in ambiente protetto, secondo schemi di desensibilizzazione.

Se invece la reazione avversa, seppure grave, non è stata di tipo immediato e dovuta ad un processo di anafilassi, è completamente inutile programmare una vaccinazione in ambiente protetto. Nei casi per esempio di una piastrinopenia, una HHE o una sindrome di Guillame Barré, il Medico vaccinatore, al fine di valutare l'opportunità di proseguire la vaccinazione, dovrà rapportarsi con i reparti specialistici che hanno già seguito il caso o, che, comunque seguirebbero il caso semmai si ripetesse l'evento avverso.

La vaccinazione in ambiente protetto trova razionale solo nei soggetti che abbiano avuto pregresse **reazioni avverse di tipo anafilattico** (orticaria gigante, edema della bocca o della glottide, cui si sia associato almeno ipotensione, collasso o difficoltà respiratorie) immediatamente dopo somministrazione di un vaccino, di un farmaco, di un alimento o anche nei casi di natura rimasta indeterminata, di grave entità o anche di minore entità, ma comunque attribuibili ad un meccanismo di ipersensibilità IgE-mediata.

Storia di allergie che non hanno mai provocato reazioni severe, ma solo eczema, rinite o asma, non legate a prodotti presenti nei vaccini, non costituiscono una controindicazione per tutte le vaccinazioni.

Se, invece, esiste correlazione con prodotti contenuti nei vaccini si devono valutare benefici e rischi per il prosieguo; in mancanza di un prodotto privo della sostanza allergogena si vaccina in ambiente protetto.

Il ricorso all'ambiente protetto non deve ridursi alla sola somministrazione di un vaccino in ambiente ospedaliero in presenza di un anestesista-rianimatore, ma consistere anche in una serie di accertamenti volti a confermare o meno la presenza di IgE specifiche tramite test diagnostici, cutanei o ematochimici, per saggiare la reattività nei confronti dei singoli i singoli componenti del vaccino. La presenza di un test cutaneo positivo per un vaccino (sospettato della reazione avversa) conferma la presenza di una reazione IgE-mediata, ma spesso non si riesce ad identificare la componente per cui sono presenti le IgE.

Nei casi in cui si riesce ad identificare la componente responsabile della reazione IgE mediata si cercherà di tentare un'immunizzazione con un prodotto che non la contenga.

Spesso questo non è possibile (perché non esistono vaccini che non contengano la specifica componente), allora dovrà essere valutato quanto è importante vaccinare il bambino per quella malattia rispetto ai rischi che la vaccinazione può causare nella situazione specifica.

Se tali valutazioni portano alla decisione di vaccinare comunque, si dovrà usare il vaccino secondo protocolli-schemi di vaccinazione-desensibilizzazione.

Per pregresse reazioni lievi, ma suggestive (anche se non confermate dal riscontro di e IgE specifiche) di un meccanismo IgE-mediato, potranno essere usati protocolli di desensibilizzazione con dosi meno diluite e, dunque, più rapidi.

La desensibilizzazione non può essere effettuata in quei soggetti in cui a seguito di vaccinazione si sono verificate reazioni cutanee gravi quali l'eritrodermia, la dermatite esfoliativa, la sindrome di Lyell (necrolisi tossica epidermica) o la sindrome di Stevens-Johnson.

La desensibilizzazione non è certamente esente da rischi anche se svolta in ambiente ospedaliero, infatti durante la desensibilizzazione possono presentarsi, in genere, complicanze lievi, ma talvolta anche severe. In circa un terzo dei soggetti insorgono eruzioni cutanee e/o prurito e in genere è sufficiente interrompere temporaneamente la desensibilizzazione. Nella maggioranza di questi casi si riesce a continuare la desensibilizzazione con schemi che prevedano una maggiore diluizione e/o l'uso di farmaci sintomatici. Se invece si verificano reazioni gravi, quali broncospasmo ed ipotensione, una volta terminato il trattamento di emergenza dovrà essere ulteriormente valutata, in base rapporto rischio/benefici, l'opportunità di continuare. Se si decide di continuare dovrà essere usata una dose di oltre 10 volte inferiore rispetto a quella che ha determinato la reazione.

In ogni Azienda U.S.L. dovranno essere redatti specifici protocolli che individuino la struttura e le modalità di accesso per la esecuzione delle vaccinazioni in ambiente protetto.

2) SOGGETTI CON ALTERAZIONI DEL SISTEMA IMMUNITARIO

Soggetti gravemente immunocompromessi non devono ricevere, in linea di massima, vaccini vivi attenuati.

Per i soggetti affetti da immunodeficienze primitive esiste la controindicazione per la somministrazione di vaccini con virus e batteri vivi attenuati; per i soggetti affetti da immunodeficienze secondarie esistono indicazioni differenziate in base ai diversi quadri clinici.

a) Infezione da HIV: i soggetti HIV positivi asintomatici possono ricevere il BCG, MPR, e antivaricella. La somministrazione di tali vaccini è invece controindicata nei casi di grave immunocompromissione con marcato deficit di CD4.

b) Terapia antitumorale con chemioterapici o radioterapia: i vaccini inattivati possono essere somministrati, ma possono risultare poco immunogeni. I vaccini a virus vivi attenuati devono essere somministrati almeno tre mesi dopo la sospensione della terapia ed in assenza di linfopenia.

c) Terapie prolungate con corticosteroidi: nelle tabelle seguenti sono sintetizzate le indicazioni da adottare nelle diverse situazioni.

Tab. 1) Indicazioni da adottare per la vaccinazione di soggetti in terapia con corticosteroidi

Vaccini inattivati	<input type="checkbox"/> la risposta immunitaria può non essere ottimale: valutare ogni singola situazione
Vaccini viventi e attenuati	
<input type="checkbox"/> Terapia per aerosol, per via cutanea intraoculare o intrarticolare	<input type="checkbox"/> possibile la somministrazione
<input type="checkbox"/> Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti minori a 2 mg/Kg/die (oppure < 20 mg/die per bimbi di peso > 10 Kg)	<input type="checkbox"/> possibile la somministrazione
<input type="checkbox"/> Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti uguali o maggiori a 2 mg/Kg/die (oppure = o > 20 mg/die per bimbi di peso > 10 Kg) per meno di 14 giorni	<input type="checkbox"/> possibile la somministrazione immediatamente dopo la fine del trattamento; se possibile, attendere 2 settimane dalla sospensione.
<input type="checkbox"/> Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti uguali o maggiori a 2 mg/Kg/die (oppure = o > 20 mg/die per bimbi di peso > 10 Kg) per più di 14 giorni	<input type="checkbox"/> possibile la somministrazione dopo 1 mese dalla fine del trattamento

Tab. 2) Equivalenza dei diversi corticosteroidi

	> 10 kg di peso corporeo	< 10 kg di peso corporeo	Durata d'azione
Composto	Dose equivalente a 20 mg/die di prednisone (mg/die)	Dose equivalente a 2 mg/kg/die di prednisone (mg/kg/die)	B = breve (8-12 h) I = intermedia (12-36 h) L = lunga (36-72 h)
Idrocortisone	80	8	B
Cortisone acetato	100	10	B
Prednisone	20	2	I
Prednisolone	20	2	I
Metilprednisolone	16	1.6	I
Triamcinolone	16	1.6	I
Deflazacort	24	2.4	I
Parametasone	8	0.8	L
Betametasone	2.4	0.24	L
Desametasone	3	0.3	L

Nota 1: rapporti di dose validi solo per somministrazioni orali o e.v.
Nota 2: le potenze relative possono variare enormemente quando questi farmaci vengono iniettati per via intramuscolare o nelle cavità articolari

www.globalrph.com/steroid.cgi

3) SOGGETTI CON MALATTIE NEUROLOGICHE O CONVULSIONI

- a) Malattia neurologica non definita e crisi convulsiva di natura da determinare : rimandare le vaccinazioni fino a chiarimento del quadro clinico e diagnostico, per evitare dubbi nell'attribuire eventuali nuovi sintomi alla vaccinazione o alla malattia neurologica di fondo.
- b) Danno neurologico progressivo accertato e stabilizzato: si possono somministrare tutti i vaccini
- c) Crisi convulsive di natura febbrile: è possibile la somministrare di tutti i vaccini. Eseguire profilassi con paracetamolo, ogni 4ore per 24 ore dopo la somministrazione del vaccino, per ridurre la probabilità di febbre elevata dopo la vaccinazione.
- d) Anamnesi familiare per convulsioni: è possibile somministrare tutti i vaccini.

4) SOGGETTI CON DIABETE, MALATTIA EPATICA, CARDIACA O POLMONARE CRONICA, CON MALATTIE RENALI CRONICHE O IN TRATTAMENTO EMODIALITICO

Nessun vaccino è controindicato; in alcuni casi risposta immunitaria potrebbe essere subottimale.

5) SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA O ALTRE MALATTIE EMORRAGICHE

Tutte le vaccinazioni devono essere regolarmente somministrate. La somministrazione deve essere effettuata per via intramuscolare o sottocutanea, secondo il prodotto. Per evitare sanguinamenti locali, somministrare i vaccini con un ago di piccolo calibro e della lunghezza appropriata, poi applicare una pressione senza frizione sul punto di esecuzione della vaccinazione per almeno 5 minuti. Se si ritiene che la somministrazione della vaccinazione possa provocare un'emorragia, si potrà far sì che l'esecuzione della vaccinazione avvenga poco tempo dopo la somministrazione di un fattore della coagulazione.

6) SOGGETTI CON STORIA DI PORPORA TROMBOCITOPENICA O TROMBOCITOPENIA

Tutte le vaccinazioni devono essere regolarmente somministrate. La vaccinazione con vaccino MPR è raccomandata: l'incidenza di casi clinicamente manifesti di trombocitopenia dopo vaccinazione con MPR è molto minore rispetto a quello che si avrebbe in caso di morbillo o di rosolia.

7) SOGGETTI CON ASPLENIA FUNZIONALE O ANATOMICA

Nessun vaccino è controindicato.

8) VACCINAZIONE CON VACCINI A VIRUS VIVI ATTENUATI E SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE (Ig)

In caso di somministrazione di Ig le vaccinazioni con vaccini a virus vivi attenuati (MPR e antivaricella) sono poco immunogene. Di seguito sono riportati gli intervalli minimi ritenuti opportuni per ciascun tipo di Ig somministrate.

Somministrazione recente o contemporanea di immunoglobuline (intramuscolare o endovenosa)

da: Guida alle controindicazioni (NIV - maggio 2005)

MPR vedi note 1 e 3

Varicella vedi note 2 e 3

Tutti gli altri vedi nota 4

Nota 1: non somministrare immunoglobuline e MPR contemporaneamente. Se inevitabile, usare siti diversi e rivaccinare o testare la sierconversione dopo 3 mesi. Se è stato somministrato prima il vaccino MPR, non somministrare IG per almeno 2 settimane; se sono già state somministrate le IG, l'intervallo da rispettare prima di somministrare il vaccino MPR dipende dal tipo di IG, dalla dose e dalle indicazioni.

Data l'importanza dell'immunizzazione nei confronti della rosolia delle donne in età fertile, la vaccinazione post-partum delle donne suscettibili con vaccino antirosolia o MPR non deve essere posticipata in caso di somministrazione di Ig anti- Rho(D) o altri emoderivati durante il terzo trimestre di gravidanza o al parto. Queste donne devono essere vaccinate subito dopo il parto e, se possibile, controllata la sierconversione 3 mesi dopo.

Nota 2: dopo trasfusione di sangue (eccetto globuli rossi lavati) o plasma o somministrazione di IG o VZIG, attendere almeno 5 mesi prima di somministrare il vaccino antivaricella. Dopo la vaccinazione antivaricella attendere 3 settimane prima di somministrare IG o VZIG; a meno che il beneficio

derivante non superi quello della vaccinazione. In questo ultimo caso o si rivaccina il soggetto dopo 5 mesi o si esegue il dosaggio del titolo anticorpale dopo 6 mesi e si rivaccina se sieronegativo.

Nota 3: se il vaccino è necessario come profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la somministrazione di immunoglobuline, ma la dose non sarà considerata e sarà ripetuta non appena trascorso l'intervallo previsto.

Nota 4: le linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline sono riassunte negli allegati 10 e 11 del documento NIV.

Si riporta di seguito una tabella sinottica delle controindicazioni vere e false e delle precauzioni generali valide per tutti i vaccini di uso comune.

Per ulteriori dettagli specifici per ogni vaccino si rimanda alla consultazione della Guida alle controindicazioni (NIV - 3° edizione maggio 2005).

Tab. 3) Controindicazioni vere e false e precauzioni generali per tutti i vaccini di uso comune.

Tutti i vaccini		
Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino Controindicazioni temporanee -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre	-reazione allergica grave al latte	-allattamento al seno (bambino o puerpera) -anamnesi familiare positiva per Sids -anamnesi positiva per allergia nei familiari -anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini -assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani -contatti non vaccinati -convalescenza dopo malattia -convulsioni febbrili -deficit selettivo IgA e IgG -dermatite atopica e seborroica -diabete tipo 1 e 2 -disturbi della coagulazione -esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino -fibrosi cistica -gravidanza nei contatti -immunodepressione nei contatti -malattia acuta lieve, con o senza febbre -malattie croniche -malattie neurologiche non evolutive o stabilizzate -malnutrizione -prematurità -reazione febbrile dopo precedente dose -reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose -sindrome di Down -terapia antibiotica in corso -terapia desensibilizzante

COPI

Allegato 6**PROCEDURE PER LA GESTIONE DI
REAZIONI AVVERSE A RAPIDA INSORGENZA**

Nel caso di reazione anafilattica l'obiettivo è di somministrare il trattamento farmacologico appropriato e di eseguire le manovre previste in modo da riuscire a trasferire il soggetto al PS nelle migliori condizioni possibili.

I soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Se si verificano sintomi l'A.S. e/o l'infermiere deve chiamare il medico e coadiuvarlo in tutte le fasi dell'emergenza.

Il Medico fa diagnosi ed esegue il trattamento secondo le linee guida del NIV
<http://www.levaccinazioni.it> --- Professionisti --- strumenti operativi.

Le reazioni che si possono osservare a breve distanza dopo la somministrazione di un vaccino e che necessitano di essere adeguatamente valutate sono:

- 1. Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)**
- 2. Crisi d'ansia**
- 3. Svenimento - collasso**
- 4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)**
- 5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata**

Si riportano di seguito i trattamenti da effettuare e la necessità o meno della registrazione e/o segnalazione dell'evento come reazione avversa, nonché la sussistenza di controindicazioni e precauzioni per proseguire le vaccinazioni.

TRATTAMENTO

1. Spasmi respiratori: è sufficiente rassicurare il bambino e i suoi genitori; non è necessario alcun trattamento.
2. Crisi d'ansia: è sufficiente rassicurare il paziente, stimolarlo a controllare la respirazione, eventualmente farlo respirare in un sacchetto di carta per diminuire l'ipocapnia fino alla scomparsa dei sintomi.
3. Svenimento/collasso: stendere il paziente sul dorso e sollevare gli arti inferiori - rassicurare il paziente - areare la stanza - controllare i parametri vitali.
4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE): episodio transitorio, autolimitantesi e non necessita di alcun trattamento.
5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata: seguire le indicazioni riportate nel documento NIV di cui si riportano alcune sequenze.

Si elencano le fasi di intervento da eseguirsi rapidamente;

- Stendere il paziente sul dorso sollevandogli le gambe in posizione antishock, allo scopo di ridistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali. Se non vi è

dispnea porre il paziente in Trendelenburg. Tenere sollevato il paziente potrebbe diminuire il ritorno venoso e causare un arresto cardiaco

- Chiamare il 118, coinvolgere tutto il personale esperto e allontanare le persone estranee
- Garantire l'ABC primario

A = airway: pervietà delle vie aeree

B = breathing: ventilazione o respirazione

C = circulation: circolazione sanguigna

- Monitorare continuamente i segni vitali (attività cardiaca e respiratoria e pressione arteriosa) e assicurarsi di mantenere la pervietà delle vie aeree, poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un'ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio
- Somministrare adrenalina la dose è 0.01 ml/kg di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per via intramuscolare.
- Ossigenare il paziente se vi è disponibilità
- Posizionare un laccio al di sopra del punto di iniezione del vaccino e allentarlo per un minuto ogni tre minuti allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino
- Stabilire se possibile un accesso venoso e, se vi è ipotensione, infondere soluzioni saline isotoniche (fisiologica) alla dose di 20 ml/Kg nel bambino ed un flacone da 500 ml nell'adulto in infusione rapida
- Somministrare farmaci di supporto come:
Antistaminici, es. clorfeniramina maleato (Trimeton)
Broncodilatatori, es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
Corticosteroidi, es. idrocortisone o prednisone
Questi farmaci hanno minore rapidità di azione ed efficacia rispetto all'adrenalina, sono indicati come intervento di supporto aggiuntivo. La loro somministrazione è finalizzata a prevenire le manifestazioni bifasiche e protratta.
- Ospedalizzare: tutti i casi di anafilassi devono essere inviati in ospedale, per la possibilità di forme bifasiche. Il personale del servizio vaccinale deve comunicare al personale del servizio di emergenza tutte le informazioni necessarie per la corretta continuazione dell'assistenza del paziente. Anche se non sono stati stabiliti protocolli specifici sulla durata del periodo di osservazione sembra ragionevole l'osservazione del paziente in regime di ricovero per un periodo di 12 - 24 ore.

Proseguimento delle vaccinazioni

La reazione anafilattica rappresenta **controindicazione assoluta** al proseguimento del ciclo vaccinale e alla somministrazione di qualsiasi vaccino contenente gli stessi componenti.

L'evento va annotato sulla scheda anamnestica e sul tesserino personale dell'utente. Deve essere inoltre predisposto un rapporto che descriva in dettaglio le modalità di insorgenza e l'evoluzione dell'evento, il trattamento somministrato e le manovre effettuate.

La registrazione degli eventi avversi dovrà anche essere inserita nel programma informatizzato utilizzando la nomenclatura prevista dalla scheda di segnalazione della Farmacovigilanza e, per quelle di minore entità, le dizioni usate nel presente documento.

Tab.4 - Segnalazione e registrazione delle reazioni avverse, controindicazioni e/o precauzioni al proseguimento delle vaccinazioni

	Segnalazione come da decreto	Registrazione su scheda anamnestica	Registrazione su tesserino	Controindicazione al proseguimento	Precauzione al proseguimento
Spasmi respiratori	No	Se ritenuto opportuno	Se ritenuto opportuno	No	No
Crisi d'ansia	No	Se ritenuto opportuno	Se ritenuto opportuno	No	No
Svenimento/collasso	No	Si	Si	No	Si
Episodio di HHE	Si	Si	Si	No	no
Ipersensibilità immediata	Si	Si*	Si	Vedi "Trattamento delle reazioni anafilattiche" del documento NIV	

*descrivere trattamento somministrato e manovre effettuate

Tab. 5 -Modalità di somministrazione e dosaggi dei farmaci. (da tenere esposta nell'ambulatorio vaccinale) da: Guida alle controindicazioni (NIV - maggio 2005)

	Adrenalina 1:1000 fl. 1ml=1mg	Clorfenamina (Trimeton) fl 1ml=10 mg	Idrocortisone (Solucortef) fl 2ml= 100 mg fl 2ml= 250 mg fl 2ml= 500 mg
Dose	0.01mg/kg max 0,5 mg	0.2-0.3mg/Kg max 10 mg	10 mg/kg max 500 mg
Modalità di somministrazione	non diluita i.m. rapida	i.m. rapida e.v. in 5-10 ml di fisiologica in 3-5 minuti	i.m. rapida e.v. lenta
Peso	Dosaggio		
3 kg	0.03 ml	0,6 mg = 0,06 ml	30 mg
5 kg	0.05 ml	1,0 mg = 0,1ml	50 mg
8 kg	0.08 ml	2,0 mg = 0,2 ml	80 mg
10 kg	0.1 ml	2,0 mg =0,2 ml	100 mg
12 kg	0.12 ml	3,0 mg = 0,3 ml	120 mg
15 kg	0,15 ml	3,0 mg =0,3 ml	150 mg
20 kg	0,20 ml	4,0 mg = 0,4 ml	200 mg
25 kg	0.25 ml	5,0 mg = 0,5 ml	250 mg
30 kg	0.3 ml	6,0 mg = 0.6 ml	300 mg
35 kg	0,35 ml	7,0 mg = 0.7 ml	350 mg
40 kg	0.40 ml	8,0 mg = 0,8 ml	400 mg
45 kg	0.45 ml	10 mg = 1,0ml	450 mg
? 50 kg	0.50 ml	10 mg = 1.0 ml	500 mg - 1 gr

Allegato 7)**PROCEDURE DA ADOTTARE NEL CASO DI INADEMPIENZA
ALL'OBBLIGO VACCINALE.**

(Provvisorie, in attesa della definitiva validazione da parte del Tribunale dei Minori)

- 1) **Inviti e verifica periodica adesione.** La Sede vaccinale (Centro di Salute o Servizio di Igiene e Sanità Pubblica) controlla regolarmente la situazione vaccinale dei bambini e in caso di mancata adesione al 1°, provvede a ripetere l'invito secondo le vie ordinarie seguendo lo schema allegato:

	n° inviti	n° inviti	n° inviti	n° inviti
Tipo vaccino	I° dose	II° dose	III° dose	IV° dose
Esavalente	3	3	6	-
Polio	-	-	-	6
DTP	-	-	-	6
MPR	6	6	-	-
Antitetanica Adulti		3	3	3
Antimeningococcica		3	3	3
Antipneumococcica		3	3	3
Epatite B Adulti	3	3	3	-
Epatite A	3	3	-	-

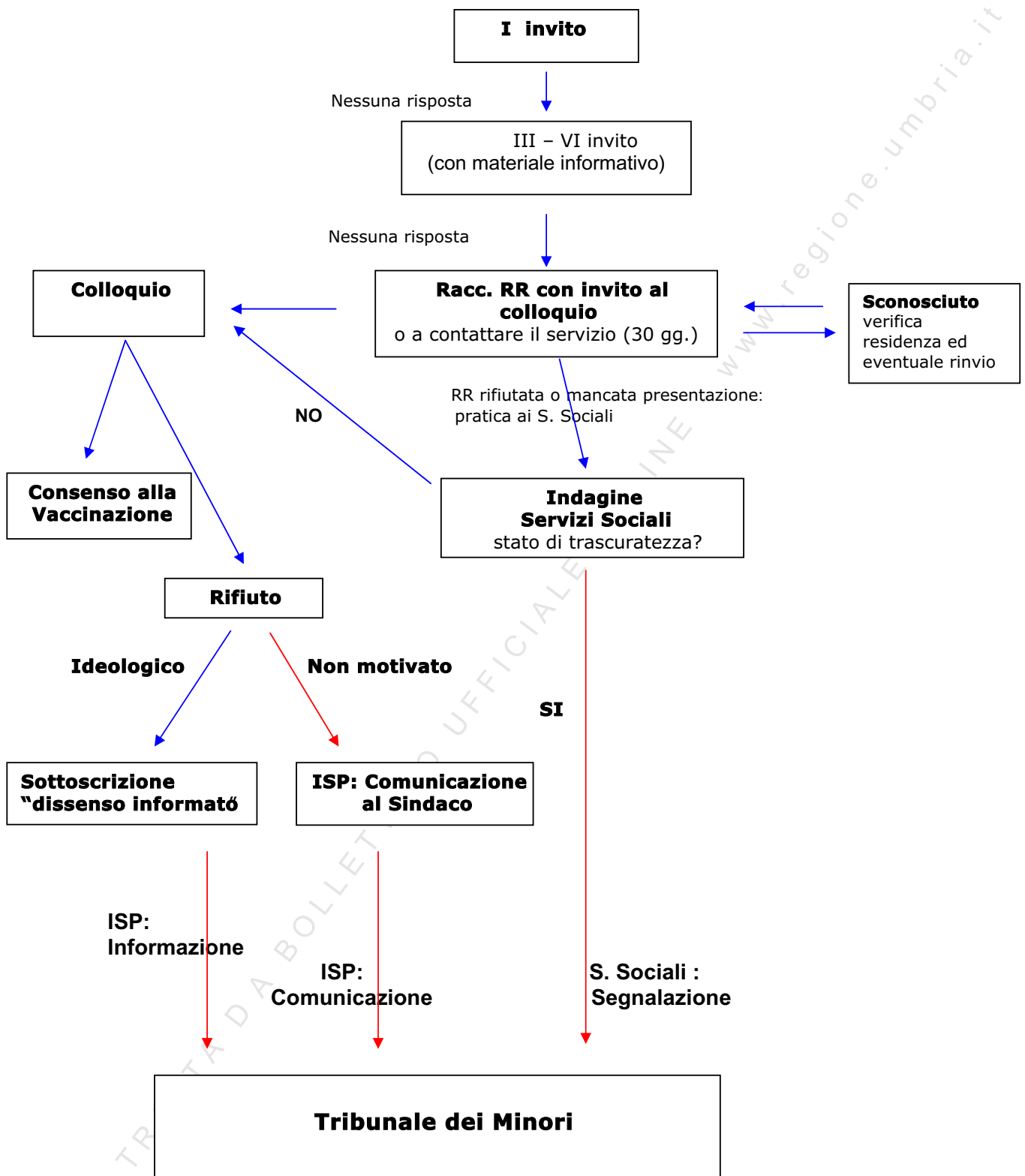
- 2) **Invito con raccomandata.** Dopo le prime lettere di invito, così come sopra descritto, in caso di mancata risposta, entro un mese, deve essere inviata, a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, un'ultima lettera di sollecito (silenzio-rifiuto), invitando i genitori ad un **colloquio** e comunque a rivolgersi ai Servizi per ricevere tutte le informazioni necessarie. Se la R.R venisse rifiutata, o se non pervenisse risposta neppure a questo sollecito, la famiglia andrà contattata prima tramite gli operatori del Servizio e quindi si può rendere necessaria la segnalazione ai Servizi Sociali, i quali dovranno effettuare un'indagine presso la famiglia del minore, per verificare se si tratta di obiezioni o di situazione problematica per la quale si ipotizza trascuratezza del minore.
- 3) **Nel caso in cui sia accertata una grave negligenza** nei confronti del minore, i Servizi Sociali inoltreranno la segnalazione al Tribunale dei Minorenni, dandone contestualmente informazione al Servizio ISP.
- 4) **Acquisizione del dissenso.** Dopo l'effettuazione del colloquio, in caso di rifiuto per convincimento personale, il Responsabile del Centro di salute provvederà affinché i genitori sottoscrivano una dichiarazione di responsabilità utilizzando lo specifico modulo.
- 5) **Nel caso di rifiuto immotivato,** se emergono elementi che possano far presumere incuria o inadeguato accudimento del minore, si può rendere necessaria la segnalazione ai Servizi Sociali.

- 6) **Trasmissione al Servizio Igiene e Sanità Pubblica:** Il Responsabile del Centro di Salute provvederà a trasmettere una relazione al Dirigente Responsabile del Servizio ISP sull'esito dell'incontro con i genitori, sia **A)** in caso di sottoscrizione del modulo di dissenso informato - che deve essere allegato alla relazione, sia **B)** in caso di rifiuto immotivato in cui non siano emersi elementi che possano far presumere incuria o inadeguato accudimento del minore.
- 7) Nel caso **A) il Servizio ISP**, quando riceve la relazione del Responsabile del Centro di salute corredata dal modello del dissenso informato, ne **dà informazione al Tribunale dei Minori**, inviando anche una dichiarazione con la quale si specifica che il rifiuto non costituirà problema per la salute pubblica.
- 8) Nel Caso **B)** Viene inviata **Comunicazioni al Sindaco** al fine dell'emissione dell'Ordinanza sindacale e, nel caso di non ottemperanza all'ordinanza sindacale per ulteriore rifiuto dei genitori, viene fatta la comunicazione al **Tribunale dei Minori**.
- 9) **I dati del bambino**, una volta formalizzato il rifiuto, verranno quindi inseriti nel S.I. delle vaccinazioni e verranno valutati complessivamente e periodicamente a livello regionale.

Di seguito si riportano lo schema riassuntivo della procedura da seguire e i facsimili delle note previste dalla stessa

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE ONLINE

PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL RIFIUTO/DISSENSO ALLE VACCINAZIONI



Raccomandata

OGGETTO: Vaccinazione obbligatoria del minore

nato il _____

Ai Sigg.....

genitori di.....

Il minore in oggetto indicato, nonostante i nostri ripetuti inviti, non risulta vaccinato (o non risulta aver completato il ciclo vaccinale) contro le seguenti malattie infettive:

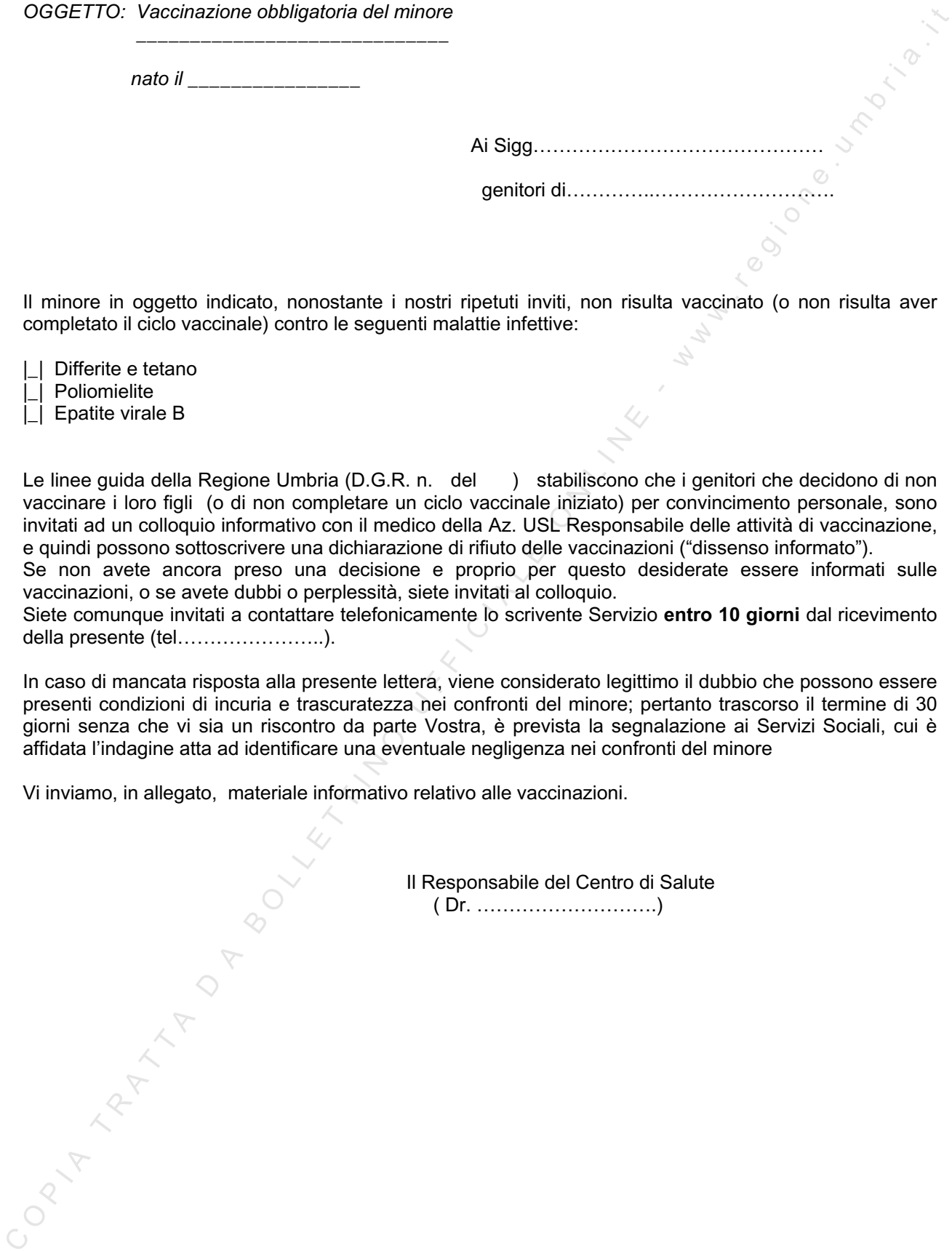
- Differite e tetano
- Poliomielite
- Epatite virale B

Le linee guida della Regione Umbria (D.G.R. n. del) stabiliscono che i genitori che decidono di non vaccinare i loro figli (o di non completare un ciclo vaccinale iniziato) per convincimento personale, sono invitati ad un colloquio informativo con il medico della Az. USL Responsabile delle attività di vaccinazione, e quindi possono sottoscrivere una dichiarazione di rifiuto delle vaccinazioni (“dissenso informato”). Se non avete ancora preso una decisione e proprio per questo desiderate essere informati sulle vaccinazioni, o se avete dubbi o perplessità, siete invitati al colloquio. Siete comunque invitati a contattare telefonicamente lo scrivente Servizio **entro 10 giorni** dal ricevimento della presente (tel.....).

In caso di mancata risposta alla presente lettera, viene considerato legittimo il dubbio che possono essere presenti condizioni di incuria e trascuratezza nei confronti del minore; pertanto trascorso il termine di 30 giorni senza che vi sia un riscontro da parte Vostra, è prevista la segnalazione ai Servizi Sociali, cui è affidata l'indagine atta ad identificare una eventuale negligenza nei confronti del minore

Vi inviamo, in allegato, materiale informativo relativo alle vaccinazioni.

Il Responsabile del Centro di Salute
 (Dr.)



Al Responsabile del Centro di Salute

Al Responsabile del Servizio
di Igiene e Sanità Pubblica
della USL

Noi sottoscritti _____ e _____

genitori di _____ nato/a _____ il _____

Pur essendo stati adeguatamente informati sui vantaggi delle vaccinazioni e dei rischi derivanti dalla mancata _____ vaccinazione contro.....

.....
e consapevoli che:

- nel caso si verificassero epidemie o comunque condizioni epidemiologiche specifiche, la Az. USL potrà rivedere la decisione di soprassedere al rifiuto per sottoporre comunque il minore a vaccinazione;
- eventuali punture accidentali o ferite anche lievi comportano rischi di infezione tetanica e che in tale caso per prevenire la malattia è necessario un immediata somministrazione di immunoglobuline specifiche e il contemporaneo inizio del ciclo vaccinale per la vaccinazione antitetanica.

non acconsentiamo a vaccinarlo per convincimento personale.

Data ____/____/_____

Il Padre

La Madre

COPIA TRATTA DA BULLETTINO UFFICIALE ONLINE - www.regione.umbria.it

Oggetto: *Bambino* _____
nato a _____ il _____

Alla Procura della Repubblica
presso il Tribunale dei Minori

di _____

Il sottoscritto, Responsabile del Servizio Igiene e Sanità Pubblica della Az. USL n. _____,
comunica che in data _____ ha ricevuto dal Responsabile del Centro di Salute
di _____ la dichiarazione di dissenso sottoscritta
dalla Sig.ra _____ e dal Sig. _____
genitori del/della bambino/a _____
nato/a a _____ il _____
e residenti a _____
in via _____ n. _____,

che, se pur adeguatamente informati riguardo ai rischi derivanti dalla mancata esecuzione delle
vaccinazioni, dichiarano che non desiderano sottoporre il proprio figlio alle vaccinazioni previste per
legge, per convincimento personale.

Il bambino non è pertanto sottoposto alla seguente vaccinazione obbligatoria
_____ (specificare tipo di
vaccinazione e Legge che ne dispone l'obbligo).

Si comunica peraltro che i livelli di copertura raggiunti nella regione Umbria assicurano una scarsa
circolazione degli agenti infettanti e quindi è possibile valutare con una certa tranquillità la possibilità di
permettere che un limitatissimo numero di bambini non sia vaccinato senza che si verifichino problemi di
salute pubblica.

D'altro canto, la famiglia è consapevole che, nel caso si verificassero epidemie o comunque condizioni
epidemiologiche specifiche, la Az. USL potrà rivedere la decisione di soprassedere al rifiuto *per sottoporre
il minore a vaccinazione*. È altresì consapevole che in caso di puntura accidentale o ferita anche lieve del
proprio figlio si realizzeranno rischi di infezione tetanica, prevenibili solo tramite un immediata
somministrazione di immunoglobuline specifiche e contemporaneo inizio della somministrazione di
vaccino antitetanico.

Si precisa peraltro che non si hanno motivi per ritenere che la famiglia sia inadeguata all'accudimento del
proprio figlio, ma che la scelta di non vaccinarlo sia stata il frutto di un convincimento personale.

Distinti saluti

Il Responsabile del Servizio
di Igiene e Sanità Pubblica
(Dr.)

Fonti e Riferimenti

- 1) General Recommendation on Immunization , MMWR, December 1, 2006/Vol 55/No RR-15
- 2) Red Book 2003
- 3) Bartolozzi, "Vaccini e vaccinazioni". Ed. Masson 2002
- 4) NIV guida alle controindicazioni 3° edizione – maggio 2005
- 5) Ministero della Sanità – Decreto 7 aprile 1999 –Nuovo calendario della vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva
- 6) Piano Nazionale Vaccini 1999- 2000
- 7) Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.
- 8) DPCM 29 novembre 2001 . Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria.
- 9) Piano Nazionale della Prevenzione Attiva 2005-2007
- 10) Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita
- 11) D.G.R. n. 369 del 07.04.2004 "Linee guida vincolanti per le Az. USL: Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" – Regione Umbria
- 12) D.G.R. n. 1084 del 29/06/2005 "Piano Regionale della Prevenzione Attiva - intesa 23 marzo 2005: 1) Piano vaccini; 2) Screening oncologici; 3)rischio cardiovascolare" Regione Umbria
- 13) D.G.R. n.534 del 30/03/2006 "Ulteriori determinazioni relative al Piano Regionale della Prevenzione Attiva di cui alle deliberazioni di G. R. 29/06/05 n. 1084 e 22/12/05 n.2035"- Regione Umbria
- 14) D.G.R. N. VIII / 1587 del 22/12/2005 " Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto" Regione Lombardia
- 15) D.G.R. N. 63-2598 del 10/04/2006 "Il Piano piemontese di promozione delle vaccinazioni"
- 16) Linee Guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche – Regione – Marche
D.G.R. N. 27 del 30/06/2003
- 17) Franco Giovanetti - "Vaccinare: un diritto, non un'imposizione"
<http://www.epicentro.iss.it/discussioni/vaccinazioni/obbligo/asp>
- 18) La comunicazione per la qualità e l'efficacia delle strategie vaccinali
(a cura di Barbara De Mei, reparto malattie infettive Cnesps - I.S.S.)
- 19) ARRES Regione Piemonte - Progetto Risk Management, 12 aprile 2006