

- a. la qualità della comunicazione e dell'informazione,
- b. la comprensione dell'informazione,
- c. la capacità decisionale del vaccinando,
- d. la libertà di autodeterminazione del vaccinando.

L'informazione deve essere chiara e comprensibile. Tale necessità deriva anche dal fatto che si tratta di interventi proposti a persone sane e che non sussistono condizioni di emergenza.

L'informazione scritta deve essere sintetica, di facile lettura e complementare a quella verbale il cui livello di dettaglio va commisurato alla capacità di comprensione ed alle esigenze del vaccinando.

Come già sottolineato, per la popolazione straniera si utilizzerà materiale tradotto e ci si avvarrà, se necessario, dell'ausilio di mediatori culturali.

I contenuti del messaggio comunicativo devono riguardare:

- le caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i,
- le caratteristiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire,
- i benefici attesi dalla vaccinazione,
- i rischi connessi con la vaccinazione,
- i rischi connessi alla mancata vaccinazione.

Particolare importanza assume il rapporto empatico che l'operatore sanitario, dotato di esperienza e capacità comunicative, riesce a stabilire con l'utente.

La capacità di dialogare apertamente crea un clima di sicurezza e fiducia nel quale gli interessati possono valutare le informazioni, discutere degli aspetti legati ai vaccini e assumere liberamente una decisione in merito alla/e vaccinazione/i.

L'operatore sanitario addetto alle vaccinazioni deve fornire le informazioni in maniera esaustiva ed equilibrata, cercando di comprendere i reali motivi del dissenso e fornendo i giusti strumenti conoscitivi alle persone affinché possano scegliere in maniera davvero libera e consapevole. In ogni caso va evitato l'accanimento nel tentativo di convincere e il terrorismo informativo.

L'acquisizione del consenso in forma scritta rappresenta una prassi condivisa e consolidata, benché nessuna norma lo prescriva. Si ricorda però che la firma in calce ad un modulo non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato e non costituisce forma di tutela medico-legale assoluta per l'operatore sanitario.

Per le vaccinazioni che prevedono un ciclo vaccinale a più dosi, il consenso per l'intero ciclo può essere acquisito, in forma scritta, al momento, della prima dose.

5.7 L'individuazione delle controindicazioni

Tutti i vaccinandoli devono essere valutati per l'individuazione di eventuali controindicazioni e/o precauzioni alla somministrazione del/i vaccino/i.

Le **controindicazioni** indicano la presenza di una condizione che aumenta il rischio di reazioni avverse gravi. In presenza di una controindicazione, quindi, il vaccino non deve essere somministrato.

Le **precauzioni** indicano invece la presenza di situazioni che possono aumentare il rischio di una reazione avversa o ridurre la capacità immunogena del vaccino. Tuttavia il rischio che il paziente corre se viene vaccinato, pur in presenza di una precauzione, è minore di quello che corre per la presenza di una controindicazione. Tanto è vero che una vaccinazione può essere indicata in presenza di una precauzione, quando i benefici della vaccinazione superino, a giudizio del medico, i rischi di una reazione avversa.

Le controindicazioni e le precauzioni vanno rilevate mediante un colloquio pre-vaccinale guidato dalla scheda anamnestica pre-vaccinale. La raccolta delle informazioni va effettuata intervistando l'interessato e/o, quando trattasi di minore o di incapace, altra/e persona/e, a conoscenza del suo stato di salute, formalmente delegata/e dai genitori o dal rappresentante legale del vaccinando. Qualora i genitori deleghino altre persone ad accompagnare il vaccinando, devono aver compilato e firmato il modulo dell'anamnesi pre-vaccinale ed il consenso informato, che il delegato presenterà al personale sanitario insieme al proprio documento di identità e alla fotocopia dei documenti dei deleganti. Tale anamnesi

potrà essere approfondita con il delegato se a conoscenza dello stato di salute del vaccinando, e opportunamente controfirmata.

Anche in questo caso, per la popolazione immigrata si potrà utilizzare la SAP tradotta in lingua straniera e avvalersi dell'operato di mediatori culturali.

Come supporto al colloquio si consiglia di consultare la guida sintetica alle controindicazioni (allegato 2) e il documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" elaborato dal Network Italiano delle Vaccinazioni – NIV- (4° edizione, dicembre 2008) al seguente indirizzo:

http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2001~4~13~11~6~42~2032/Guida_alle_contrindicazioni_alle_vaccinazioni_gennaio.pdf.

Le controindicazioni temporanee vanno rivalutate nel tempo.

In caso di controindicazione assoluta e permanente, l'esonero andrà registrato nella documentazione vaccinale dell'Azienda Usl e sul libretto vaccinale dell'interessato.

La compilazione della SAP viene effettuata dall'assistente sanitario (o infermiere). Quando la SAP risulti negativa per la presenza di controindicazioni/precauzioni, l'assistente sanitario (o l'infermiere) la sottoscrive e procede all'esecuzione della vaccinazione.

Qualora emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate interviene il medico che assume la decisione definitiva sul caso.

5.8 La somministrazione del vaccino

L'approccio degli operatori sanitari deve essere tale da minimizzare il rischio di possibili reazioni ansio-gene nel vaccinando, in particolare quando trattasi di bambini.

Nel caso di bambini, inoltre, i genitori devono essere incoraggiati ad assistere il proprio figlio durante la somministrazione.

Si sceglierà la posizione del vaccinando, da adottare durante l'atto vaccinale, in relazione all'età, al livello di autosufficienza e al sito individuato per la somministrazione.

La somministrazione dei vaccini deve avvenire nel rispetto delle misure di sicurezza e di buona pratica vaccinale, in particolare:

- per ogni vaccino va controllata la data di scadenza: il vaccino può essere utilizzato, se idoneamente conservato, fino all'ultimo giorno della data indicata (quando risulta indicato il mese, fino all'ultimo giorno del mese indicato).

- ogni fiala deve essere attentamente ispezionata, prima dell'uso, alla ricerca di possibili danni o segni di contaminazione.

- i vaccini vanno preparati solo al momento dell'uso nel rispetto delle precauzioni idonee ad evitare la contaminazione del prodotto o del dispositivo di inoculo.

Occorre evitare la preparazione anticipata per la possibilità di errori dovuti alla difficoltà di riconoscere i singoli vaccini al momento dell'uso, per il rischio di contaminazione del prodotto e, con riguardo ai vaccini vivi attenuati, per l'inattivazione del principio attivo trattandosi di prodotti instabili il cui deterioramento inizia subito dopo la ricostituzione.

- i vaccini liofilizzati vanno ricostituiti utilizzando il diluente specifico fornito insieme al vaccino e seguendo le indicazioni del produttore. Il tappo in gomma del contenitore, quando trattasi di una confezione multidose, va disinfettato con una soluzione alcolica e lasciato asciugare. Una volta ricostituito, il vaccino va somministrato entro il tempo massimo indicato o eliminato. La sostituzione dell'ago dopo la ricostituzione del vaccino non è necessaria a meno che l'ago si sia contaminato o piegato.

- per la somministrazione va utilizzato l'ago più adeguato in relazione alla via e al sito di somministrazione, alla taglia del vaccinando e alla viscosità del prodotto.

- per ciascun vaccino vanno seguiti la via e il sito di somministrazione raccomandati a meno che le condizioni del vaccinando non lo impediscano come, ad esempio, per la presenza di disturbi della coagulazione, amputazioni, ecc. Vie o siti di somministrazione impropri rispetto allo specifico vaccino e/o al vaccinando possono determinare riduzione dell'efficacia del vaccino e/o aumento della frequenza delle reazioni avverse locali severe.

- per ciascun vaccino vanno rispettati i tempi di somministrazione, con particolare riguardo all'età raccomandata e minima alla quale somministrare le varie dosi e all'intervallo raccomandato e minimo che deve intercorrere fra le dosi dello stesso vaccino o di altri.
 - i vaccini, di norma, possono essere co-somministrati: per alcuni esistono specifiche indicazioni supportate da studi scientifici, tuttavia, la mancanza di una esplicita raccomandazione alla co-somministrazione non implica che il vaccino non possa essere co-somministrato (WHO, 2009).
- I vaccini non vanno miscelati fra loro in un'unica siringa, ma somministrati singolarmente seguendo le vie e i siti di inoculo raccomandati.

Per il controllo della diffusione delle infezioni, infine, gli operatori sanitari devono adottare e seguire le Precauzioni Standard. In particolare:

- le mani vanno sempre lavate, ad ogni utente, prima di procedere alla preparazione del/i vaccino/i e dopo averlo/i somministrato/i;
- i guanti vanno indossati quando vi è la possibilità di contatto con sangue o fluidi corporei del vaccinando o quando l'operatore ha lesioni cutanee;
- gli aghi o le fiale siringhe, una volta usati, vanno eliminati senza re-incappucciarli o manipolarli in alcun modo, inserendoli in contenitori rigidi per rifiuti sanitari.

Per approfondimenti possono essere consultati:

- l'appendice D del manuale: "Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases. The Pink Book." – Centers for Disease Control and Prevention, 10ª edizione, marzo 2008, scaricabile al seguente indirizzo:

<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pink-appendx.htm#appd>

- il capitolo 4 del manuale: Immunisation against infectious disease - 'The Green Book' – Department of Health – UK, ultimo aggiornamento 8 gennaio 2009, scaricabile all'indirizzo:

http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Healthprotection/Immunisation/Greenbook/dh_4097254

- WHO, Recommended Routine Immunisation (Updated January 8, 2009):

http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html

Vaccinazioni in ambiente protetto

L'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto, ovvero in una struttura di tipo ospedaliero idoneamente attrezzata per pratiche rianimatorie, deve avvenire allorché vi è la presunzione di un rischio aumentato di una reazione IgE mediata, nella fattispecie una reazione anafilattica grave fino allo shock, quale possibile conseguenza di un vaccino somministrabile.

Si deve ricorrere alla vaccinazione in ambiente protetto se l'interessato ha una storia di:

- anafilassi a sostanza non nota, non correlata a precedente somministrazione di vaccino;
- anafilassi a sostanza nota non contenuta nel vaccino;
- anafilassi a sostanza non nota, correlata a precedente somministrazione di vaccino conosciuto, i cui componenti in grado di determinare reazioni d'ipersensibilità non sono presenti in quello/i oggetto di valutazione;
- reazione allergica non grave a precedente somministrazione dello stesso vaccino, qualora vi sia il dubbio che possa essersi trattato di una reazione allergica IgE mediata.

Eventi avversi di natura non allergica avvenuti a seguito della somministrazione di precedenti dosi di vaccino, di norma, non richiedono un ambiente protetto.

La decisione di attivare il percorso della vaccinazione in ambiente protetto deve essere presa dal medico referente della seduta vaccinale il quale potrà estendere, a suo giudizio, tale indicazione anche ad altre condizioni del vaccinando (ad esempio, in presenza di una reazione allergica non grave a una sostanza nota, contenuta nel vaccino oggetto di valutazione) eventualmente avvalendosi del giudizio di un consulente allergologo per gli approfondimenti del caso.

Le modalità di accesso ai Centri individuati per la somministrazione in ambiente protetto devono essere definite con i Responsabili delle strutture ospedaliere interessate ed essere oggetto di specifico

protocollo. Quest'ultimo deve anche contenere l'indicazione dei tempi di sorveglianza post-vaccinale che, indicativamente, non devono essere inferiori alle quattro ore.

La somministrazione in ambiente protetto è esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'interessato.

5.9 La archiviazione degli atti vaccinali

Tutte le vaccinazioni praticate vanno registrate nella scheda individuale della persona interessata.

La registrazione consente di documentare le avvenute vaccinazioni garantendo che le persone siano state effettivamente ed adeguatamente vaccinate.

La registrazione va eseguita durante la seduta vaccinale o al più tardi il giorno successivo, utilizzando il software in dotazione al Servizio. Qualora quest'ultimo non fosse ancora disponibile dovrà essere tenuta una registrazione cartacea (scheda personale).

Qualora il centro vaccinale lo ritenga utile potrà essere tenuta una doppia registrazione, cartacea e informatizzata.

La responsabilità della registrazione è dell'assistente sanitario/infermiere, che non necessariamente dovrà essere lo stesso operatore che ha condotto la seduta.

Ai fini della registrazione dovranno essere inseriti accanto ai dati anagrafici del vaccinato i seguenti dati:

- data di somministrazione
- tipo e nome commerciale del vaccino
- posizione della dose nel calendario delle vaccinazioni
- ditta produttrice
- lotto di produzione
- sito di somministrazione
- eventuali reazioni avverse
- esoneri temporanei o permanenti.

La modulistica cartacea compilata nel corso della seduta vaccinale (SAP, consenso informato, ecc.) deve essere conservata in archivio per un periodo di tempo illimitato e comunque non meno 10 anni.

5.10 La gestione delle reazioni avverse

Le reazioni avverse a vaccinazioni si possono classificare, sulla base del criterio temporale, in:

- reazioni a rapida insorgenza con comparsa dei sintomi entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino,
- reazioni a insorgenza tardiva che, invece, si verificano con un intervallo di ore o di giorni.

Non tutte le reazioni riconoscono un nesso causale, certo o probabile, con il vaccino somministrato.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse è fondamentale condurre una valutazione pre-vaccinale accurata al fine di escludere dalla vaccinazione le persone con controindicazioni o adottare preliminarmente le misure idonee a minimizzarne le conseguenze qualora il vaccino possa essere somministrato.

In particolare dovrà essere indagato lo stato di salute attuale, l'esistenza di malattie importanti e di allergie, l'assunzione di farmaci, le reazioni a precedenti vaccinazioni.

Le reazioni avverse immediate

Dal punto di vista eziologico si dividono in:

- reazioni non allergiche (come crisi lipotimica-collasso, episodio di ipotonia-iporesponsività, crisi d'ansia, spasmi affettivi), di solito di lieve entità e con tendenza a risoluzione spontanea;
- reazioni allergiche, tipo ipersensibilità immediata, estremamente rare, ma che possono mettere in pericolo la vita e richiedono un trattamento di emergenza, in particolare quando trattasi di anafilassi con tempo di latenza breve.

In ogni caso è buona norma raccomandare alle persone che si accingono a ricevere un vaccino di non allontanarsi dal luogo di vaccinazione per almeno 30 minuti dopo la somministrazione, eventualmente

prolungato per il tempo ritenuto necessario qualora l'anamnesi abbia evidenziato condizioni di rischio aggiuntive.

In alcune rare situazioni è opportuno adottare la precauzione di eseguire la vaccinazione in ambiente protetto (vedi paragrafo 5.8).

Nel caso di reazione anafilattica l'obiettivo primario dei servizi vaccinali è quello di garantire il sostegno delle funzioni vitali e adottare misure atte a contrastare i processi innescati dalla reazione fino alla presa in carico della persona interessata da parte di operatori del soccorso avanzato. (migliori condizioni possibili fino all'arrivo del 118).

Poiché la rapidità dell'intervento risulta fondamentale, ogni operatore che effettua vaccinazioni deve essere in grado di riconoscere i sintomi, rilevare i segni dell'anafilassi e attuare, secondo competenze professionali e ambito di responsabilità, quanto previsto dalla procedura di Servizio per la gestione delle emergenze post-vaccinali.

Per il controllo delle reazioni avverse immediate, presso ciascun ambulatorio devono essere disponibili:

- la dotazione di farmaci, dispositivi medici, strumenti e attrezzature ritenuti necessari e individuati in base alla tipologia dell'utenza; la dotazione minima obbligatoria è elencata nel paragrafo 3.3,
- copia della procedura per la gestione delle emergenze post-vaccinali (vedi paragrafo 3.4).

Per i necessari approfondimenti tecnici si rimanda alla pubblicazione "Reazioni dopo la somministrazione di un vaccino. Procedure operative standard per la gestione delle reazioni a rapida insorgenza dopo la somministrazione di un vaccino", Autori vari, scaricabile al seguente indirizzo:

<http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2006~4~24~11~32~14~3555/264.asp>

Le reazioni a insorgenza tardiva

Quando il servizio vaccinale ne viene informato è tenuto a fornire, in particolare per le reazioni gravi, il dovuto supporto, anche individuando i percorsi e garantendo gli accessi a titolo gratuito presso strutture specialistiche diagnostico-terapeutiche e riabilitative ed effettuando il follow up di tali situazioni.

Indennizzo e risarcimento del danno

In caso di reazioni che abbiano determinato danni permanenti, il Servizio deve informare l'interessato del diritto alla richiesta di indennizzo previsto dalla legge 210/92 e successive modifiche.

5.11 La gestione dei non vaccinati

Gli inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia

Nel caso di mancata presentazione al primo appuntamento, l'invito (sollecito) ad eseguire le vaccinazioni verrà reiterato almeno 2 volte, trascorsi 30-60 giorni, di cui l'ultimo va inviato in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno).

Gli inottemperanti all'ultimo sollecito saranno contattati telefonicamente e invitati ad un colloquio con un operatore. Per rinforzare l'adesione alla vaccinazione i Servizi coinvolgeranno il curante, chiedendone la collaborazione, e, come ultimo tentativo, valuteranno l'opportunità di effettuare una visita domiciliare.

Ai fini epidemiologici si considerano totalmente inadempienti all'obbligo vaccinale i bambini che al compimento del 12° mese di vita non hanno iniziato alcuna vaccinazione.

Si considerano inoltre inadempienti ad una vaccinazione obbligatoria i soggetti che non iniziano il ciclo vaccinale alla data prevista o non lo proseguono secondo il calendario previsto.

Le motivazioni che possono generare inadempienza sono diverse. Una volta preso contatto con i genitori e acquisite le informazioni necessarie, i Servizi:

- agiranno come indicato al paragrafo 5.12 in presenza di una scelta consapevole, espressione di dissenso verso le vaccinazioni,

- riporteranno sulla scheda personale dell'interessato le condizioni sanitarie, non precedentemente comunicate, che danno luogo a esonero o controindicazione alla somministrazione dei vaccini,
- coinvolgeranno i Servizi sociali del Comune di riferimento, con il fine di riuscire a superare le presumibili condizioni di disagio in cui versa la famiglia e che hanno originato l'inottemperanza all'obbligo vaccinale, se emerge che quest'ultima è riferibile a incuria, trascuratezza, negligenza nei confronti del minore,
- con riferimento agli stranieri, coinvolgeranno i mediatori culturali qualora l'inadempienza derivi da aspetti socio-culturali e/o da difficoltà linguistiche non direttamente affrontabili.

Nel caso, infine, in cui il nucleo familiare sia irreperibile, o non coinvolgibile, i Servizi, con riguardo alle vaccinazioni obbligatorie, segnaleranno l'inadempienza alle Autorità competenti, così come indicato alla lettera b) del paragrafo 5.12.

I bambini non vaccinati e la frequenza scolastica

Il diritto alla frequenza della scuola dell'obbligo ai bambini che non hanno eseguito le vaccinazioni che fanno capo a norme di legge è stato sancito con la nota interministeriale Sanità-Pubblica Istruzione del 23 settembre 1998 (inviata con nota regionale prot. n. 40062/PRC del 29.9.1998).

In maniera analoga si è espressa la Regione Emilia-Romagna riguardo alla frequenza ai Nidi e alle Scuole dell'Infanzia, soggette alla sua giurisdizione (nota Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna, prot. n. 49240/SAS del 1.12.1998).

Allorché il caso ricorre, l'Azienda Usl competente per territorio deve ricevere debita segnalazione da parte delle scuole interessate.

Gli inadempienti alle vaccinazioni raccomandate per l'infanzia e l'età adulta

Nel caso di mancata presentazione al primo appuntamento, l'invito (sollecito) ad eseguire le vaccinazioni raccomandate verrà reiterato almeno 2 volte, trascorsi 30-60 giorni.

I Servizi devono tenere riscontro degli inviti fatti e, al fine di migliorare l'adesione, possono organizzare campagne informative rivolte a gruppi, comunità, categorie a rischio.

Inoltre, possono organizzare campagne straordinarie di recupero dei non vaccinati e, per gli appartenenti a categorie a rischio, possono coinvolgere i medici curanti degli interessati (MMG, PLS – specialisti).

Gli esonerati

I Servizi devono valutare periodicamente la persistenza nel tempo delle cause che hanno dato luogo a controindicazioni temporanee e re-invitare gli interessati, per iniziare o proseguire i calendari vaccinali, una volta venute meno le condizioni limitanti che hanno determinato il ritardo.

I figli di genitori dissenzienti

Al raggiungimento della maggiore età, i figli di genitori dissenzienti vanno contattati per proporre loro le vaccinazioni oggetto del dissenso, se ancora utili in relazione all'età e/o alla eventuale condizione di suscettibilità.

Nel caso di mancata presentazione, l'invito verrà reiterato 1 volta, trascorsi almeno 30 giorni dal precedente invio. I Servizi devono tenere riscontro degli inviti fatti.

Gli interessati conservano il diritto alla gratuità della prestazione vaccinale

5.12 Il dissenso alle vaccinazioni

Negli ultimi due decenni anche nella nostra regione è progressivamente emerso il rifiuto delle vaccinazioni su base ideologica e culturale, derivante non da trascuratezza, incuria o negligenza, ma da ben precise convinzioni dei genitori o da timori di possibili danni indotti dai vaccini.

All'aumentare della copertura vaccinale e al diminuire della frequenza delle malattie prevenibili, corrisponde, infatti, una diminuita percezione del rischio di tali malattie e una enfaticizzazione dei rischi connessi con le vaccinazioni a cui può conseguire un'aumentata frequenza dell'obiezione attiva alle vaccinazioni.

Il dissenso può essere espresso per una o più di una delle vaccinazioni proposte, obbligatorie o raccomandate.