

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE
DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 24 febbraio 2016

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 18 gennaio 2016, n. **25**.

Approvazione “Linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la promozione della qualità delle attività vaccinali”.

PARTE PRIMA

Sezione II**ATTI DELLA REGIONE**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 gennaio 2016, n. 25.

Approvazione “Linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la promozione della qualità delle attività vaccinali”.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'assessore Luca Barberini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) della dichiarazione del dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

1. di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'assessore, corredati dei pareri, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
2. di approvare le “Linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la promozione della qualità delle attività vaccinali” allegate alla presente deliberazione quale parte integrante, contenenti le indicazioni su:
 - requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi indispensabili per garantire un'attività vaccinale di qualità,
 - modalità di gestione di tutte le attività previste nel corso delle sedute vaccinali, dalla gestione dell'anagrafe (inviti e registrazioni), all'accoglienza (informazione, anamnesi, consenso informato), alle procedure in caso di inadempienza e all'esecuzione vera e propria delle vaccinazioni, corredate dai relativi allegati tecnici;
3. di trasmettere il presente atto e il relativo documento allegato “Linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la promozione della qualità delle attività vaccinali” ai direttori generali affinché le indicazioni in esso contenute vengano attuate nelle Aziende USL;
4. di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
MARINI

(su proposta dell'assessore Barberini)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione “Linee di indirizzo per le Aziende Sanitarie per la promozione della qualità delle attività vaccinali”.

Le vaccinazioni rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della sanità pubblica e restano il metodo più innocuo, specifico, più efficace e con un minor margine di errore per il contrasto delle malattie infettive”, così come citava la proposta di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato con intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 22 settembre 2011 nello specifico Capitolo dedicato alle malattie infettive.

Il Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale 2012-2014, oggetto dell'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 22 febbraio 2012, aveva come obiettivo l'armonizzazione delle strategie vaccinali in tutto il territorio nazionale per il perseguimento degli obiettivi di salute stabiliti dal Piano sanitario nazionale.

Quindi il Piano Nazionale della Prevenzione 2014/2018, all'interno del Macro-obiettivo 2.8 "Prevenire le malattie trasmissibili" stabilisce che devono essere raggiunti, nel corso dei tre anni di vigenza del PRP, standard adeguati di sicurezza e qualità del processo vaccinale, tramite l'emanazione di norme regionali sull'accreditamento istituzionale dei servizi vaccinali, con particolare attenzione al momento attuale, nel quale l'obiezione alle vaccinazioni ha tendenzialmente ridotto le coperture vaccinali in tutto il Paese.

La qualità è un aspetto che ormai permea tutti i settori del sistema sanitario nazionale e dovrà interessare sempre più anche i servizi vaccinali. L'avvio di processi condivisi di analisi e miglioramento della qualità consente quindi da un lato di migliorare l'interfaccia con la popolazione target e dall'altro di facilitare il raggiungimento degli obiettivi di salute previsti per le malattie infettive prevenibili con vaccino.

Nel Piano Regionale della Prevenzione, approvato con D.G.R. n. 746 del 28 maggio 2015, con il progetto "Migliorare l'offerta vaccinale garantendo standard di sicurezza e qualità", è stato definito l'obiettivo di mantenere stabili le coperture raggiunte e di aumentare quelle che ancora non soddisfano gli obiettivi del PNPV 2012-2014. A tal fine sono state analizzate le criticità ancora presenti e individuate le principali strategie e le azioni da mettere in atto nel corso dei prossimi anni: il progetto prevede pertanto attività formative mirate, l'aggiornamento delle linee guida regionali, la costruzione di una check-list per la verifica della qualità nella gestione delle diverse fasi dell'attività vaccinale e quindi la progettazione e la realizzazione, nel 2017, di un programma di "audit" sull'attività vaccinale presso i Centri di Salute.

Già con DGR n. 962/2007, erano state approvate le "Linee guida vincolanti per le Aziende USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi"; tuttavia, dopo l'accorpamento delle Aziende USL e il conseguente riordino di alcuni servizi, prendendo atto che dal 2007 sono anche cambiati alcuni presupposti culturali/ideologici che hanno modificato l'accesso dei cittadini alle vaccinazioni, al fine di garantire la qualità e l'omogeneità del servizio offerto ai cittadini umbri, si è ritenuto di rivedere/integrare alcune parti delle indicazioni regionali approvate a suo tempo, con la suddetta D.G.R. e riorganizzarne i contenuti, per renderli più facilmente fruibili.

Questa "revisione" dovrà produrre occasioni di confronto interno ai servizi e permetterà di avviare processi condivisi di analisi e miglioramento della qualità nei servizi, costituendo la base per la revisione delle procedure interne e per le attività di audit previste per il 2017.

Preso atto di quanto sopra si propone pertanto alla Giunta regionale di:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

**“LINEE DI INDIRIZZO PER LE AZIENDE SANITARIE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ VACCINALI**

PREMESSA

1. REQUISITI MINIMI PER L'EROGAZIONE DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

1.1. REQUISITI STRUTTURALI

1.2. REQUISITI TECNOLOGICI

1.3. REQUISITI ORGANIZZATIVI

1.3.1 ORGANIZZAZIONE DELLA SEDUTA VACCINALE

1.3.2 FIGURE PROFESSIONALI

1.3.3 PROTOCOLLI E MATERIALE DOCUMENTALE

2. ESECUZIONE DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

2.1 APPROVVIGIONAMENTO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO DEI VACCINI

2.1.1 RESPONSABILITÀ

2.1.2 PROCEDURE

2.2 MODALITÀ OPERATIVE DI GESTIONE DELLE SEDUTE VACCINALI

2.2.1 GESTIONE DELL'ANAGRAFE VACCINALE

2.2.2 ACCOGLIENZA E VERIFICHE PRELIMINARI

2.2.3 INFORMAZIONE, ANAMNESI, CONSENSO INFORMATO

2.2.4 IMMUNOPROFILASSI PER LE PERSONE IMMIGRATE

2.2.5 PROCEDURE DA ADOTTARE NEL CASO DI INADEMPIENZA ALL'OBBLIGO
VACCINALE

2.2.6 ESECUZIONE DELLE VACCINAZIONI

2.2.7 PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A RAPIDA INSORGENZA

Allegato

Modulistica per il dissenso

PREMESSA

Nonostante in Umbria i risultati raggiunti nell'immunizzazione dei nuovi nati siano superiori alla media nazionale, si deve sottolineare come da qualche anno si comincino a registrare lievi flessioni delle coperture e nello specifico, per alcune vaccinazioni, come per quelle contro MPR, meningococco, pneumococco e HPV, non siano ancora stati raggiunti i livelli di copertura previsti dal PNPV 2012-2014.

La Regione Umbria ha sempre rivolto molta attenzione e impegno alle attività vaccinali e già con l'approvazione delle "Linee guida vincolanti per le Az. USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e ad una maggiore efficienza dei servizi", adottate con la DGR 11 giugno 2007, n.962, sono state date precise indicazioni alle Aziende USL.

Tuttavia, in considerazione della disponibilità di un numero sempre maggiore di vaccini efficaci nonché di informazioni più o meno corrette, il rapporto dell'utenza con i Servizi pubblici che effettuano l'attività vaccinale, ora più che mai richiede strutture, strumenti, organizzazione, professionalità con standard qualitativi elevati.

Per questa ragione con il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018, nello specifico progetto "Migliorare l'offerta vaccinale garantendo standard di sicurezza e qualità" sono state prese in considerazione ed analizzate le criticità ancora presenti e di seguito individuate le azioni da mettere in atto nel corso dei prossimi anni. con l'obiettivo di mantenere stabili le coperture raggiunte e di aumentare quelle che ancora non soddisfano gli obiettivi del PNPV 2012-2014.

Il progetto suddetto prevede quindi attività formative mirate, l'aggiornamento delle linee guida regionali, quindi la progettazione e la realizzazione di un programma di "audit" per la verifica della qualità nella gestione delle fasi dell'attività vaccinale.

In questa ottica, proprio al fine di garantire ai residenti nelle due Aziende USL qualità nell'erogazione di queste prestazioni e omogeneità dei servizi che le erogano, si è ritenuto opportuno rivedere/integrare alcune parti delle indicazioni regionali approvate a suo tempo con la DGR.962/2007, riorganizzandone i contenuti, al fine di renderli più facilmente fruibili, in due capitoli principali relativi l'uno ai requisiti minimi necessari per l'attività vaccinale e l'altro all'esecuzione della prestazione vaccinale.

1. REQUISITI MINIMI PER L'EROGAZIONE DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

L'attività vaccinale in Umbria viene erogata, nella maggior parte dei casi nei Centri di Salute e nei rispettivi Punti di Erogazione, ma in alcune realtà anche da parte dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica.

Ogni sede di erogazione delle vaccinazioni deve soddisfare requisiti di accessibilità, accoglienza ed equità, pertanto deve rispettare, oltre ai 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), ulteriori specifiche caratteristiche legate all'attività vaccinale, derivate anche dagli standard indicati dal Piano Nazionale Vaccini.

Le attività e le prestazioni svolte presso tali sedi sono:

- approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini;
- gestione dell'anagrafe vaccinale (invio degli inviti/reclutamento, verifica dello stato vaccinale individuale, dei ritardi e delle coperture, registrazione delle vaccinazioni, rilascio delle certificazioni);
- informazione, counseling e acquisizione del consenso;
- individuazione delle eventuali controindicazioni;
- somministrazione delle vaccinazioni;
- gestione delle emergenze e segnalazione delle reazioni avverse;
- gestione dei rifiuti vaccinali e del dissenso.

Le Aziende USL devono curare la formazione e l'aggiornamento continuo del personale totalmente o parzialmente dedicato a tale attività, nonché garantire il sistema di controllo interno delle procedure attraverso un continuo monitoraggio delle attività.

Di seguito vengono dettagliati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi corrispondenti a standard di qualità.

1.1 REQUISITI STRUTTURALI

Le sedi dove viene erogata l'attività vaccinale devono essere ben segnalate e raggiungibili e 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.

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.

a) 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 contemporaneo di più 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 essere inoltre messo a disposizione dell'utenza materiale informativo sulle vaccinazioni.

b) 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 garantirne il mantenimento di 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.

c) Arredi

L'ambulatorio deve disporre di scrivania, sedie, lettino e fasciatolo con lenzuolini a perdere, lavandino, idonei contenitori per i rifiuti, armadi sia per la conservazione di farmaci che per l'archiviazione di materiale cartaceo.

1.2 REQUISITI TECNOLOGICI

a) 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 per la consultazione del materiale documentale disponibile on-line.

b) 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.

c) 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:

- *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 Majo 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
- Clorfeniramina (fiale (1 ml = 10 mg), sciroppo (1 ml = 0,5 mg))
- Idrocortisone (fiale da 100 mg, 500 mg e 1000 mg)
- Salbutamolo nebulizzato

1.3 REQUISITI ORGANIZZATIVI

1.3.1 ORGANIZZAZIONE DELLA SEDUTA VACCINALE

La seduta vaccinale deve essere organizzata in modo tale da conciliare le necessità del servizio con le esigenze delle famiglie.

In particolare si raccomanda di:

- prevedere nell'arco della settimana, nonché del mese, un congruo numero di sedute pomeridiane, con orario comunque "ampio", al fine di favorire l'adesione anche nei casi di genitori entrambi occupati con orario lungo;
- organizzare la seduta con la metodologia dell'overbooking (o sovrannumero), ovvero debbono essere invitate per ciascuna seduta un numero di bambini superiore a quello massimo vaccinabile nell'arco della seduta, prevedendo una disponibilità temporale di almeno 20 minuti a bambino nel caso della prima vaccinazione, 10 minuti per le successive.
- prevedere per ognuna delle sedute vaccinali la compresenza di almeno 2 infermieri addestrati, in modo tale da non rallentare la seduta nel caso in cui un genitore necessiti di un approfondimento informativo.

1.3.2 FIGURE PROFESSIONALI

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

- Medico
- Infermiere / Assistente Sanitario
- Personale di supporto amministrativo (auspicabile)

L'attività vaccinale deve essere presieduta da un Medico.

L'Azienda Sanitaria dovrà curare l'aggiornamento periodico di tutto il personale rispetto alle novità in campo vaccinale, all'effettuazione del counselling e alla gestione di eventuali emergenze.

Di seguito vengono elencate competenze e responsabilità delle diverse figure professionali.

Il Medico:

- verifica il mantenimento dei requisiti organizzativi e tecnologici previsti dalle linee guida regionali ed eventualmente segnala le criticità rilevate al responsabile del Centro di Salute;
- collabora alla organizzazione/pianificazione dell'attività del servizio vaccinale, definendo periodicità delle sedute in relazione all'applicazione dei calendari previsti per legge o alla realizzazione di specifiche campagne, tenendo in considerazione le esigenze del servizio;
- garantisce l'attività di informazione generale sulle vaccinazioni attraverso la costante verifica di disponibilità di materiale cartaceo (depliant, opuscoli, lettere informative), facilitando l'accesso a siti certificati che trattano di vaccinazioni, garantendo in prima persona la cosiddetta "informazione verbale" ai genitori che la richiedano e infine verificando periodicamente la qualità di quella 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 sanitaria o l'infermiera abbiano rilevato l'esistenza di patologie e/o controindicazioni nella compilazione della scheda anamnestica;
- tratta le reazioni avverse coadiuvato dal personale infermieristico e dagli assistenti sanitari;

- provvede alla corretta segnalazione delle reazioni avverse, collaborando con il Responsabile della farmacovigilanza dell'Azienda e trasferendo l'informazione sia nel sistema informativo che nel tesserino/certificato 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, coordinandosi con il Direttore del Distretto, le eventuali criticità.

L'Assistente Sanitaria e/o l'Infermiera specificamente formate:

- 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 l'approvvigionamento (quantitativi e modalità di accettazione al momento della consegna), sia rispetto alla corretta conservazione tramite il controllo delle scadenze e del 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. ruolo 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, per le quali possa essere richiesta una modifica dei cicli vaccinali, sussistano controindicazioni o siano richiesti ulteriori approfondimenti dal punto di vista informativo;
- effettuano le somministrazioni verificando la congruità dell'invito rispetto alle vaccinazioni risultanti dal sistema 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.

1.3.3 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:

- protocolli operativi e procedure specifiche predisposti dal servizio o dall'Azienda USL;
- linee guida nazionali, linee di indirizzo e protocollo regionale delle vaccinazioni con calendario;
- schede tecniche di tutti i vaccini in uso nel presidio, nonché materiale documentale aggiornato;
- modulistica per la registrazione dell'anamnesi, del dissenso e delle reazioni avverse;
- materiale informativo per l'utenza e indicazioni per l'accesso on line a siti internazionali e nazionali certificati.

In particolare dovranno essere esplicitate e rese disponibili le procedure per :

- l'accoglienza, basata su un protocollo per il consenso informato, da raccogliere dopo aver fornito informazioni su benefici e rischi legati alle vaccinazioni, al fine di rendere i cittadini consapevoli rispetto alla decisione di essere vaccinati o far vaccinare i loro bambini;
- la definizione e gestione delle vere e false controindicazioni;
- le modalità di esecuzione delle vaccinazioni e registrazione;
- la gestione delle reazioni avverse;
- la gestione e la conservazione dei vaccini.

2. ESECUZIONE DELL'ATTIVITA' VACCINALE

2.1 APPROVVIGIONAMENTO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI VACCINI

2.1.1 RESPONSABILITÀ

1. Presso ogni sede dove viene erogata la prestazione vaccinale deve essere formalmente individuata una figura infermieristica responsabile dell'approvvigionamento, della conservazione e dell'eventuale trasporto dei vaccini
2. 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.

2.1.2 PROCEDURE

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.

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:

- Conservare i vaccini alle temperature raccomandate ¹
- I frigoriferi non devono essere troppo pieni.
- Tra le scatole deve esserci lo spazio sufficiente per la circolazione dell'aria.
- Le scatole delle confezioni non devono essere appoggiate alle pareti per evitare il congelamento.
- Non tenere i vaccini negli scomparti dello sportello, dove maggiori sono le variazioni di temperatura.
- 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.

Controllo delle temperature del frigorifero

- Se i frigoriferi adibiti alla conservazione dei vaccini sono dotati di 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. Il disco diagrammato va rimosso settimanalmente e conservato, sostituito da un disco nuovo datato.
- Nel caso venga rilevata una non conformità deve essere avvertito immediatamente, salvo diversa indicazione locale, il Responsabile del Centro di Salute, che è tenuto a prendere i provvedimenti del caso.
- 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.

Controllo delle scadenze

- Deve essere individuata una data fissa mensile per effettuare un controllo sulle date di scadenza.
- Tale operazione deve essere registrata (data e firma dell'operatore che effettua il controllo su apposita scheda.).
- I prodotti a scadenza più ravvicinata devono essere evidenziati e collocati in modo tale che vengano utilizzati per primi.
- I prodotti scaduti devono essere immediatamente riconsegnati secondo le procedure concordate con il servizio farmaceutico.

Modalità di trasporto

- I vaccini possono essere spostati da una sede all'altra solo in borse isotermitiche ben isolate, solide e a tenuta stagna.

Per meglio conservare i vaccini, qualora il tempo di permanenza nelle stesse 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.

Interventi in caso di black-out

Durante una eventuale interruzione della corrente mantenere frigoriferi e congelatori chiusi e quindi:

- a) 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 a temperature più alte di quelle consentite.
- b) Se, a causa di eventi straordinari, 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.

¹ È opportuno tenere, vicino al frigo, un cartello nel quale siano indicate sinteticamente le caratteristiche di conservazione dei vaccini e, comunque, le farmacie delle Aziende sono in grado di dare ulteriori indicazioni rispetto a quelle contenute nella scheda tecnica fornita dal produttore del vaccino

- c) Una volta che l'elettricità sia stata ripristinata spetta al Medico della sede vaccinale valutare l' idoneità dei prodotti in base alle temperature registrate e alla durata dell' interruzione, *confrontandosi con il Servizio Farmaceutico aziendale*

2.2 MODALITA' OPERATIVE DI GESTIONE DELLE SEDUTE VACCINALI

2.2.1 GESTIONE DELL'ANAGRAFE VACCINALE

La disponibilità di un' anagrafe vaccinale unica e dinamica e l' utilizzo di un software unico permettono la stampa degli inviti personalizzati e dei certificati vaccinali, la gestione delle scorte di vaccini, la registrazione delle somministrazioni e dei lotti dei vaccini utilizzati, l' elaborazione delle coperture a livello locale e regionale, la conoscenza delle motivazioni di mancata vaccinazione di ogni bambino e l' invio delle informazioni sulle mancate vaccinazioni ai PLS.

L' anagrafe vaccinale permette quindi di effettuare un continuo monitoraggio delle attività per Centro di Salute, Distretto, Pediatra di Libera Scelta, al fine di individuare le situazioni che necessitano di maggiore attenzione o di strategie dedicate e inoltre permette di rispondere ai debiti informativi richiesti dal livello nazionale.

Inviti e stati vaccinali

Entro i primi giorni del mese, ogni servizio vaccinale deve procedere a generare gli inviti in scadenza, a controllarli prima della spedizione per evitare eventuali errori e quindi ad avviarli alla spedizione tramite posta.

Il sistema provvede anche a invitare al servizio vaccinale anche gli immigrati mano a mano che vengono iscritti nell' anagrafe sanitaria, per una valutazione dello stato vaccinale e per l' esecuzione delle vaccinazioni eventualmente necessarie.

La chiamata attiva tramite invito vaccinale rappresenta un importante strumento per ottenere adeguati livelli di adesione, pertanto la generazione degli inviti deve essere reiterata fin tanto che non si procede a registrare la dose di vaccino in scadenza o a sospendere/chiudere il ciclo vaccinale.

Insieme agli inviti deve essere generato il tabulato mensile complessivo delle vaccinazioni in scadenza; per ciascun candidato alla vaccinazione, è possibile verificare il numero degli inviti già generati e spediti.

I Pediatri devono essere tempestivamente informati della mancata risposta agli inviti (contestualmente all' invio del 3° invito tramite raccomandata) e ricevono comunque, periodicamente, anche i tabulati relativi ai propri assistiti "inadempienti".

Interruzione/sospensione e chiusura dei cicli vaccinali

Per la definizione del ciclo vaccinale, il sistema informatizzato in uso prevede diversi codici, ai quali vanno associate, di volta in volta, le diverse motivazioni:

a) interrotto

- c) **sospeso**: quando è necessario rimandare temporaneamente la vaccinazione e, in questo caso va impostata la data di riapertura del ciclo .

Di fatto le situazioni che si possono verificare sono molteplici e comportano l' attribuzione delle diverse indicazioni soprariportate all' una o all' altra delle categorie riportate di seguito:

1) Vaccinazioni non eseguite

- Già immunizzato (acquisire doc. sanitaria/ titoli anticorpali) >> **INTERRUZIONE**
- Controindicazioni permanenti per motivi di salute >> **INTERRUZIONE**
- Controindicazioni temporanee >> **SOSPENSIONE + DATA RIPRISTINO**
- Non rintracciabile (senza fissa dimora, con indirizzo conosciuto) dopo aver espletato tutti i tentativi utili possibili >> **INTERRUZIONE**
- Vaccinato in altra sede con ciclo da completare >> **SOSPENSIONE + DATA RIPRISTINO**

2) Dissenso/ Rifiuto

- Dissenso informato temporaneo >> **SOSPENSIONE + DATA RIPRISTINO**
- Dissenso informato definitivo (rifiuto) dopo aver espletato tutti i tentativi utili (2 inviti + raccomandata + colloquio) >> **INTERRUZIONE**
- Rintracciati/contattati e non presentatisi (rifiuto) >> **INTERRUZIONE**

Registrazione

Subito 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 tesserino personale.

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 .

2.2.2 ACCOGLIENZA E VERIFICHE PRELIMINARI

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 non metta in evidenza condizioni che rendano necessario chiarire il quadro clinico ai fini della idoneità alle vaccinazioni.

Spetta al **medico** che presiede la seduta vaccinale assumere la responsabilità generale in ordine alla gestione:

1. verificare l'adesione ai protocolli, fornire adeguate informazioni sui benefici e sugli eventuali rischi connessi con la specifica vaccinazione;
2. illustrare le ragioni di un'eventuale posticipazione dell'intervento vaccinale e ribadire l'importanza dell'adesione al successivo invito;
3. stabilire la praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori,
4. attuare il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino.

Spetta al **personale sanitario non medico** della sede vaccinale:

1. accogliere i genitori e i bambini;
2. verificare se i genitori hanno ricevuto l'invito alla vaccinazione e, in caso negativo, prende nota di eventuali errori o cambiamenti di indirizzo;
3. verificare i dati e lo stato vaccinale del soggetto nel sistema informativo dedicato;
4. verificare i dati contenuti nel tesserino/certificato delle vaccinazioni del bambino;
5. nel caso di soggetti che inizino un ciclo vaccinale chiedere 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. presentare 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. rispondere alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove gli aspetti positivi delle vaccinazioni sul piano individuale e sociale;
8. favorire il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.

2.2.3 INFORMAZIONE, ANAMNESI, CONSENSO INFORMATO

INFORMAZIONE

Quando e come informare i genitori

Ai genitori che debbono sottoporre il proprio figlio alle vaccinazioni previste dal 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 nel corso delle quali genitori vengono informati sono almeno le seguenti:

- i corsi di preparazione al parto,
- gli incontri per i bilanci di salute dal Pediatra di Libera Scelta,
- le sedute vaccinali.

I genitori trovano materiale informativo sia presso gli ambulatori dei Pediatri di Libera scelta, che in quelli dedicati alle sedute vaccinali. Inoltre in occasione del primo invito a sottoporre il bambino a vaccinazione deve essere contemporaneamente spedito il materiale illustrativo predisposto a livello regionale.

Per quanto riguarda l'attività di counselling è necessario ricordare che 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 sanitario che accoglie i genitori che portano a vaccinare il proprio figlio per la prima volta, deve porsi in atteggiamento di "ascolto", cercando di comprendere le specifiche esigenze informative della famiglia e nel dare informazioni deve richiamare i contenuti che sono stati forniti con il materiale cartaceo.

Il linguaggio ed 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.

In sintesi, 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 ad una scelta consapevole.

Contenuti dell'informazione

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 malattia/e 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 legati alla somministrazione di vaccini.

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 e le informazioni fornite all'utente debbono essere basate su fonti validate e legittimate dal punto di vista scientifico.

I principali documenti di riferimento quali schede tecniche dei vaccini in uso, circolari ministeriali, guida alle controindicazioni, Red Book, Raccomandazioni ACIP, SItI ecc., dovrebbero essere disponibili in tutte le sedi vaccinali. Comunque dovrà essere possibile consultare direttamente via web anche tutti gli indirizzi utili dei siti ufficiali (OMS, ECDC, Ministero della Salute, Epicentro, Società scientifiche riconosciute, ecc.).

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.

ANAMNESI

Il colloquio pre-vaccinale ha sostanzialmente lo scopo di rilevare eventuali controindicazioni e/o precauzioni ed utilizza a tal fine la scheda anamnestica pre-vaccinale.

Per *controindicazione* si intende 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, per cui, a giudizio del medico, una vaccinazione può essere indicata in presenza di una precauzione, quando i benefici della vaccinazione superino i rischi di una reazione avversa.

Le procedure da seguire per la rilevazione di controindicazioni o precauzioni sono le seguenti.

Il personale **sanitario non medico** rileva i dati anamnestici con metodo standardizzato utilizzando la "scheda anamnestica" Se :

- l'anamnesi è negativa conclude per l'idoneità alla vaccinazione e firma la scheda anamnestica;
- emergono incertezze o problemi sanitari specifici, deve consultare il medico il quale, valutando la eventuale presenza di reali controindicazioni (*Allegato B*) 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 di rischio per le quali c'è indicazione a vaccinazioni diverse da quelle assegnate all'individuo dal calendario: in questo caso è necessario offrire attivamente l'alternativa 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.

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.
7. Sulla colonna di destra della scheda devono essere esplicitati eventuali condizioni patologiche in atto o pregresse, tipo di farmaci assunti o terapie particolari cui è stato recentemente sottoposto il soggetto, tipo di alimenti, farmaci o vaccini ai quali è allergico e, se una precedente vaccinazione ha dato reazioni avverse nonché la tipologia delle stesse.

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 cartacea dovrà essere conservata per **almeno 1 anno** dalla data di vaccinazione.

FAC-SIMILE

SCHEMA ANAMNESTICA BAMBINI E ADULTI

Il/ La sottoscritto/a _____ nato il ___/___/_____,
 a _____ residente a _____
 in qualità di:

- Diretto/a interessato/a
 Genitore di _____
 Delegato /Tutore di _____

Sta bene oggi ?	SI	NO
Sta bene oggi il bambino?	
Quanto pesa?	Kg	
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.....
È in gravidanza	NO	SI
Data di compilazione/..../.....	Firma dell'operatore sanitario	
Valutazione del medico (in caso di anamnesi positiva) _____ _____ _____ _____		
FIRMA		FIRMA del medico
..... (Interessato – Genitore o Delegato - Tutore)	

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 dal medico 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
- 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 i necessari approfondimenti e per tutte le altre evenienze si consiglia la consultazione, della "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" - Istituto Superiore di Sanità - Rapporti ISTISAN 9/13, derivante da un adattamento della guida prodotta dai Centers for Disease Control and prevention (CDC), al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf

Il documento suddetto prende in esame :

- le controindicazioni, le precauzioni e le false controindicazioni generali e per singoli vaccini
- le controindicazioni elencate per condizione (reazioni a precedenti dosi, allergie, condizioni particolari, terapie e trattamenti)
- i protocolli operativi da utilizzare in presenza di particolari condizioni

Di seguito si riportano sinteticamente le vere e false controindicazioni e le precauzioni generali per tutti i vaccini di uso comune, mentre l'informazione relativa ai singoli vaccini è riportata nel documento sopra citato.

Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> • reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose • reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre • reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
False controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • anamnesi positiva per convulsioni febbrili • assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani • contatti non vaccinati • convalescenza dopo malattia • deficit selettivo IgA (escluso Ty21a) 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 che non abbiano specifiche controindicazioni • malattie neurologiche non evolutive o stabilizzate • malnutrizione • prematurità • reazione febbrile dopo precedente dose • reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose • reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose • sindrome di Down • terapia antibiotica in corso (escluso Ty21a) • terapia con antistaminici • terapia inalante • terapia desensibilizzante

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, un episodio ipotonico-iporensponsivo (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 se 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 contengono 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 complicanze lievi, talvolta però 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.

È necessario che in ogni Azienda U.S.L. venga redatto uno specifico protocollo nel quale sia individuata la struttura e le modalità di accesso per la esecuzione delle vaccinazioni in ambiente protetto o per la eventuale gestione delle procedure di desensibilizzazione.

CONSENSO INFORMATO

Un intervento nel campo della salute può essere effettuato solo se la persona interessata ha dato consenso, libero e informato².

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 di un suo delegato o del 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 scelte che riguardano la propria salute in libertà e consapevolezza.

² Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Oviedo 1997, ratificata con L. 28 marzo 2001 n.145.

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 nazionale.

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 e deve avere precise caratteristiche

La raccolta 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 qualora 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

Nel caso il genitore non acconsenta alla vaccinazione il Medico responsabile della sede vaccinale deve dare corso alla procedura di gestione del dissenso prevista nel successivo cap. 2.2.6, utilizzando l'apposita modulistica..

2.2.4 IMMUNOPROFILASSI PER LE PERSONE IMMIGRATE

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

Come già ricordato, il sistema informatizzato invita al servizio vaccinale anche gli immigrati, mano a mano che vengono iscritti nell'anagrafe sanitaria, per una valutazione dello stato vaccinale e per l'esecuzione delle vaccinazioni eventualmente necessarie.

A tali soggetti infatti, 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 la documentazione sanitaria è disponibile 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 e, in questo caso, 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, procedendo quindi alla regolarizzazione delle vaccinazioni secondo il calendario vigente nel nostro paese.

Il 5 maggio 2014, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che la recente diffusione di poliovirus selvaggio è "un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale". Infatti, risultano affetti da polio numerosi paesi e alcuni di essi sono fonte di esportazione di poliovirus selvaggi.

La Commissione Europea ha invitato gli Stati membri ad aggiornare le loro raccomandazioni, in merito alla prevenzione della re-introduzione di poliovirus selvaggio, nel nuovo scenario internazionale, pertanto il Ministero della Salute ha ribadito specifiche disposizioni che si riportano di seguito.

I Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione e i Distretti delle Aziende USL dovranno garantire le seguenti procedure per le persone provenienti dai Paesi affetti o che dovessero diventare tali per il cambiamento del profilo epidemiologico:

1) In caso di minori immigrati (0-14 anni) occorre considerare tutte le vaccinazioni previste dal calendario nazionale e regionale:

- *Se il bambino non è mai stato vaccinato:* andrà vaccinato seguendo il vigente calendario, in rapporto all'età;
- *Se il bambino è stato vaccinato regolarmente nel Paese di origine e lo stato vaccinale è sufficientemente documentato:* andrà seguito il nostro vigente calendario nazionale, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale primario e/o i richiami;
- *Se la documentazione è insufficiente e lo stato vaccinale è dubbio:* si dovranno somministrare i vaccini previsti dal vigente calendario.

2) Per gli adolescenti e gli adulti immigrati offrire prioritariamente le seguenti vaccinazioni:

▪ **anti-poliomielite**

- a) *Per tutti:* verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- b) *Soggetti che dichiarino di non essere mai stati vaccinati:* effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- c) *Soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:* somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio.

▪ **anti- diftoterano**

- a) *Per tutti:* verifica dello stato vaccinale nei confronti della difterite-tetano, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido; somministrare 1 dose di vaccino se sono passati 10 dall'ultima dose
- b) *Soggetti che dichiarino di non essere mai stati vaccinati:* effettuazione della vaccinazione (ciclo completo);
- c) *Soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:* somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-difto-tetano.
- d) *in presenza di lesioni a rischio di tetano:* effettuazione della profilassi anti-tetanea post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);

▪ **anti-MPR**

Effettuare una ulteriore dose di vaccino nei soggetti non immunizzati o che abbiano ricevuto una sola dose.

In base alla Circolare n.8/93 del Ministero della Salute è possibile anche 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.

Si potrà quindi valutare come procedere in base ai risultati:

- 1) in caso di 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) in caso di 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.

Tutte le vaccinazioni effettuate nei bambini e negli adulti dovranno essere registrate nel sistema informativo regionale e dovrà essere rilasciato all'interessato un tesserino vaccinale personale ex novo, oppure il certificato attestante l'avvenuta vaccinazione.

Nel caso in cui già esista una documentazione precedente sullo stato vaccinale, questa andrà aggiornata.

2.2.5 PROCEDURE DA ADOTTARE NEL CASO DI INADEMPIENZA ALL'OBBLIGO VACCINALE

In linea con le indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012/2014 e con il vigente Protocollo regionale, nei quali tutte le vaccinazioni sono considerate raccomandate, si ritiene che la procedura da seguire sia quella illustrata di seguito.

Il servizio vaccinale (Centro di Salute o Servizio di Igiene e Sanità Pubblica) controlla regolarmente – ogni mese - la situazione vaccinale dei bambini e *in caso di mancata adesione al 1° invito*:

- 1) Procede ad inviare un secondo invito il mese successivo.
- 2) Se la famiglia avverte il servizio che è necessario procrastinare la vaccinazione, è indispensabile richiedere ed acquisire agli atti la eventuale documentazione sanitaria che giustifichi la sospensione del ciclo, prevedendone eventualmente la successiva riapertura e quindi l'invio di un nuovo invito.
- 3) In caso di mancata risposta alle prime due lettere di invito, entro 30/60 giorni dall'ultima, deve essere contattato il PLS affinché collabori con il Servizio e contatti la famiglia fornendo le informazioni necessarie e sollecitando l'accesso al Servizio Vaccinale.
- 4) Contestualmente, deve essere inviata, a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, un'ultima lettera di sollecito invitando i genitori ad un colloquio e comunque a rivolgersi ai Servizi per ricevere tutte le informazioni necessarie.
- 5) Se la R.R venisse rifiutata, o se non pervenisse risposta neppure a questo sollecito (silenzio-rifiuto), la famiglia andrà contattata dapprima tramite gli operatori del Servizio, che dovranno effettuare un'indagine presso la famiglia del minore, per verificare se intende fare obiezione alla vaccinazione o e esiste (in questo caso si può rendere necessario il coinvolgimento dei Servizi Sociali) una situazione problematica per la quale si ipotizza trascuratezza del minore.
- 6) 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 Igiene e Sanità Pubblica.
- 7) Qualora invece i genitori si presentino al colloquio e oppongano rifiuto per convincimento personale, il Responsabile del Centro di Salute provvederà affinché i genitori sottoscrivano una dichiarazione di responsabilità (da archiviare opportunamente) utilizzando lo specifico modulo (*v. Allegato*).

- 8) Nel caso di rifiuto immotivato, se emergono elementi che possano far presumere incuria o inadeguato accudimento del minore, si può rendere necessaria comunque la segnalazione ai Servizi Sociali.
- 9) 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,
 - b) in caso di rifiuto immotivato, se non sono emersi elementi che possano far presumere incuria o inadeguato accudimento del minore.

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, dichiarando contestualmente che il rifiuto non costituirà problema per la salute pubblica in base alla situazione epidemiologica del momento.

Nel caso b) viene inviata comunicazione 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 con le modalità sopra descritte.

I dati del rifiuto formalizzato, verranno quindi inseriti nel S.I. delle vaccinazioni predisponendo l'interruzione o la chiusura del ciclo vaccinale e verranno valutati periodicamente a livello regionale.

- 10) Nel caso in cui le lettere di invito ritornino al mittente: in caso di non rintracciabilità va attivato ogni tentativo utile a rintracciare la famiglia utilizzando personale del Servizio vaccinale, dei Servizi Sociali e i servizi di Polizia Municipale per assumere notizie in merito.
- 11) Se la famiglia risulta trasferita è possibile interrompere il ciclo vaccinale, tramite l'apposita procedura.

2.2.6 ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE E OSSERVAZIONE

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 organoiodurati 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 antiepatite 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 < a 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. Non appena il sistema informatizzato, in corso di miglioramento, lo consentirà deve essere documentata la localizzazione di ciascuna iniezione e l'ora delle somministrazioni.

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

Il personale sanitario non medico procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole sopra descritte.

In generale l'approccio del personale sanitario dovrà essere tale da mettere a proprio agio la persona da vaccinare, in particolare i bambini, per ridurre il rischio di reazioni legate all'ansia o alla paura; 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.

Prima di eseguire la somministrazione vanno comunque garantiti:

- il controllo della data di scadenza di ogni vaccino;
- l'ispezione visiva di ogni singola fiala;
- la preparazione del vaccino solo al momento dell'uso, al fine di evitare scambi di fiale, contaminazioni e deterioramento (soprattutto dei vaccini contenenti microrganismi vivi);

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.

2.2.7 PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLE 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.

Prevenzione dell'anafilassi

Per prevenire reazioni indesiderate è indispensabile l'esecuzione di un'anamnesi accurata che possa evidenziare allergie o comunque condizioni particolari.

I componenti dei vaccini che più frequentemente possono causare ipersensibilità sono:

- Proteine dell'uovo: possono essere costituenti dei vaccini preparati con l'uso di uova embrionate di pollo (ad es. febbre gialla, influenza); per questo tali vaccini sono controindicati in persone con storia di reazione anafilattica dopo ingestione di uova.

A differenza del vaccino contro l'influenza i virus dei vaccini MPR sono coltivati in cellule embrionali di pollo e in cellule diploidi umane e non nelle uova. La quantità residua di proteine dell'uovo nel vaccino MPR è di circa 40 pg, una quantità circa 500 volte inferiore a quella presente nel vaccino contro l'influenza. La quantità di proteine dell'uovo presente nel vaccino MPR non è sufficiente a causare severe reazioni allergiche.

- Gelatina: la frequenza di reazioni immediate alla gelatina è di 4 – 7 casi per milione di dosi di vaccino. L'incidenza di shock anafilattico alla gelatina è estremamente bassa, circa 0,5 casi per milione di dosi. Comunque la gelatina è la principale causa identificabile di gravi reazioni allergiche al vaccino MPR e al vaccino contro la varicella.
- Antigeni vaccinali
- Lievito: si sono verificati casi di reazioni allergiche gravi in persone allergiche al lievito di pane che avevano ricevuto il vaccino antiepatite B
- Antibiotici: alcuni vaccini possono contenere tracce di antibiotici come la neomicina o la streptomicina. La più comune risposta allergica alla neomicina è un tipo di reazione cellulo-mediata ritardata locale, che si manifesta con una papula pruriginosa-eritematosa nel punto di inoculo, e che non costituisce controindicazione alla vaccinazione. Sono stati segnalati eccezionali casi di reazioni allergiche immediate alla neomicina dopo somministrazione di vaccini.

In base ai problemi evidenziati dall'anamnesi si può decidere di:

- somministrare prodotti alternativi, privi del componente causa della reazione allergica;
- eseguire la vaccinazione in ambiente protetto;
- evitare la somministrazione del vaccino.

Le reazioni osservabili a breve distanza dalla vaccinazione

Una volta somministrata la vaccinazione **i soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.**

Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, etc.) o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o a suoi costituenti.

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/FilesUploaded/2006~4~24~11~32~14~3555/264.asp>

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*

Poiché il trattamento delle reazioni anafilattiche deve essere tempestivo, ogni operatore che opera nel servizio vaccinale deve essere in grado di riconoscerne i sintomi, pertanto deve essere assicurato l'addestramento e l'aggiornamento periodico.

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.

Trattamenti

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.

Per il trattamento delle reazioni allergiche (sintomi cutanei localizzati o generalizzati, eventualmente accompagnati da iniziale lieve compromissione delle alte vie respiratorie (starnuti, rinite) o dell'apparato gastrointestinale (prurito orale, difficoltà alla deglutizione), senza difficoltà respiratoria o ipotensione, non è necessario somministrare adrenalina e si rimanda alle citate linee guida.

Osservare attentamente e, in caso di comparsa di difficoltà respiratoria (wheezing, ipossiemia), di alterato circolo o in mancanza di buona risposta clinica, attenersi alle indicazioni riportate nello schema relativo al trattamento di emergenza di un caso di anafilassi di cui alla pagina precedente, con la esclusione della somministrazione dell'antistaminico, perché già somministrato.

Trattamento di emergenza in caso di anafilassi

L'approccio terapeutico al paziente con reazione anafilattica comprende:

- da un lato il supporto delle funzioni vitali
- dall'altro l'impiego di misure specifiche volte a contrastare i processi innescati dai mediatori dell'anafilassi

Si elencano di seguito 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:
 1. Antistaminici, es. clorfeniramina maleato (Trimeton)
 2. Broncodilatatori, es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
 3. 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.

Modalità di somministrazione e dosaggi dei farmaci. (da tenere esposta nell'ambulatorio vaccinale) da: Guida alle controindicazioni

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

	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

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.

ALLEGATO**MODULISTICA**

OGGETTO: Vaccinazione obbligatoria del minore

RAR_____

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 Azienda USL Responsabile delle attività di vaccinazione e quindi possono sottoscrivere una dichiarazione di rifiuto delle vaccinazioni ("dissenso informato").

Se le SS in indirizzo non hanno ancora preso una decisione e proprio per questo desiderano essere informati sulle vaccinazioni, o se hanno dubbi o perplessità, sono invitate per il giorno..... alle ore..... presso il Centro di Salute di Via.....

Nel corso dell'incontro personale specializzato sarà a disposizione per rispondere a qualunque dubbio o richiesta di informazione in tema di vantaggi/rischi connessi con la vaccinazione.

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 delle SS in indirizzo, 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 Azienda USL*

Noi sottoscritti _____ e _____

genitori di _____ nato/a _____ il _____

Pur essendo stati adeguatamente informati sulle caratteristiche della/e malattia/e prevenibile/i con vaccinazione e dei rischi e dei benefici delle vaccinazioni 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 vaccinare nostro/a figlio/a per convincimento personale.

Data ____/____/____

Il Padre

La Madre

Oggetto: rifiuto dell'obbligo vaccinale

dei Sigg..... e

Residenti in.....

Al Sig. Sindaco
del Comune

di.....

Si richiede l'emissione di Ordinanza Sindacale nei confronti dei

Sigg. e

residenti in

Via

in quanto, nonostante i ripetuti solleciti ed inviti avvenuti tramite invio di note formali (date e nn. di protocollo...)

da parte del Responsabile del Centro di Salute

di

per sottoporre il/la proprio/a figlio/a

nato/a a il

alle seguenti vaccinazioni obbligatorie:

- Difterite Legge n. 891 del 06/06/1939
 Legge n. 419 del 20/03/1968
- Poliomielite Legge n. 51 del 04/02/1966
- Tetano Legge n. 419 del 20/03/1968
- Epatite B Legge n. 165 del 27/05/1991

non vi hanno ancora provveduto.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio
di Igiene e Sanità Pubblica

(Dr.....)

Oggetto: Bambino/a _____
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/la bambino/a non è stato/a pertanto sottoposto/a alla seguente vaccinazione obbligatoria _____ (specificare tipo di vaccinazione e Legge che ne dispone l'obbligo)

Si comunica che i livelli di copertura raggiunti nella Regione Umbria assicurano una scarsa circolazione del/degli agente/i 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*. La famiglia è altresì consapevole che in caso di puntura accidentale o ferita anche lieve del/della proprio/a figlio/a 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/della proprio/a figlio/a, 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.....)

CATIA BERTINELLI - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2007 - Fotocomposizione S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza
