



Buona pratica di vaccinazione

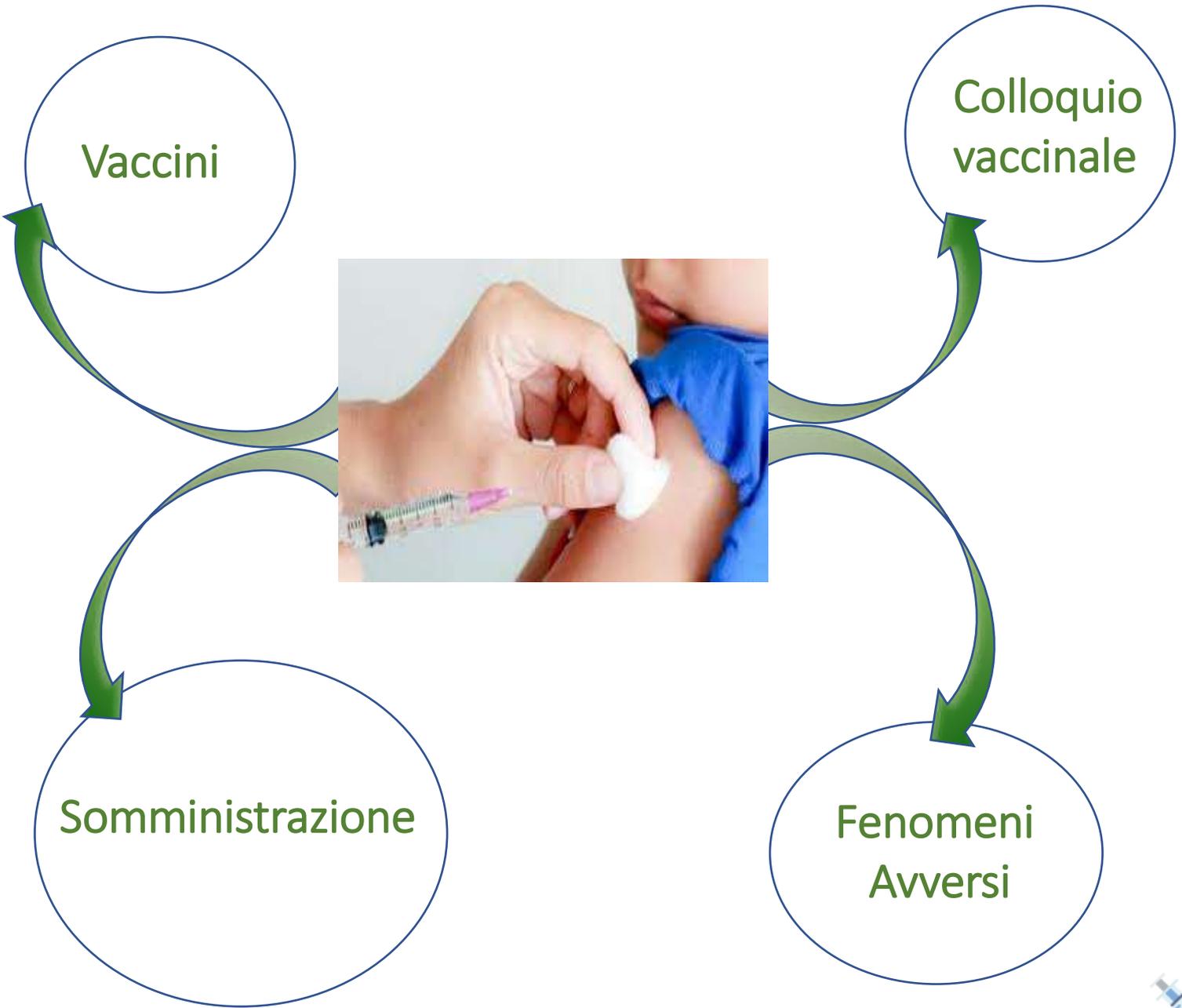
Caterina Masia

Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori



Icon made by Smashicons from pexels

XI Congresso ANIPIO
Roma 18-19 Ottobre



GESTIONE VACCINI - Approvvigionamento

Ordine

Secondo calendario prestabilito e consumi previsti (generalmente un quantitativo per 30/45 giorni)

Ricevimento

Pacco integro- catena del freddo -dati identificativi dei vaccini (nome commerciale, lotto, data di scadenza)

Gestione carico/scarico

Registrare la quantità, il numero di lotto e la scadenza di ogni singolo vaccino , ditta produttrice nel software gestionale delle vaccinazioni (SI AVR) così da garantirne la rintracciabilità

Stoccaggio

Tempi brevi - mantenere i vaccini separati per tipo e per lotto nella loro confezione originale ed integra, posizzarli distanziati dalle pareti del frigorifero, posizionare i lotti a scadenza prossima anteriormente agli altri



CONSERVAZIONE VACCINI

I vaccini vanno conservati fra **+2°C e +8°C**, e non debbono essere mai congelati

I frigoriferi devono essere dotati di indicatori digitali della temperatura, registrazione grafica in continuo (dischetto) e allarme acustico.

Controllo giornaliero del buon funzionamento e registrazione della temperatura

Buona norma è posizionare all'interno del frigorifero un termometro a "massima e a minima" per consentire una ulteriore verifica del corretto funzionamento dell'apparecchio.



L'efficacia di una vaccinazione dipende anche dall'attenzione che deve essere riservata al corretto mantenimento della catena del freddo.

I vaccini possono essere esposti a condizioni ambientali non ideali a causa di:

- ✓ *GUASTI O MAL FUNZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI DI REFRIGERAZIONE*
- ✓ *INTERRUZIONE DELL'EROGAZIONE DI CORRENTE*
- ✓ *INCURIA O NEGLIGENZA DEGLI ADDETTI*



STABILITÀ DEI VACCINI

La stabilità dei vaccini in relazione alla temperatura varia in base al tipo di preparato. Esistono delle tabelle che per ogni vaccino ne definiscono la stabilità nelle varie situazioni.

I produttori forniscono i dati sulla stabilità dei vaccini in condizioni normali di conservazione (+2°C e +8°C) e in condizioni di conservazione a temperature superiori (+25/ 37°C).

La maggior parte dei vaccini, si mantiene stabile a temperatura ambiente (25°C) per limitati periodi di tempo (1-2 gg.) anche se alcuni vaccini risultano più sensibili alle variazioni di temperatura.

Si può concludere che la conservazione **non superiore a 25°C** per un limitato periodo di tempo non altera le caratteristiche del prodotto, pertanto non si compromettono l'efficacia e la sicurezza del vaccino.

(nota prot. 240 del 29/09/2003 dell'Istituto Superiore di Sanità)



GESTIONE DELLO SHOCK TERMICO

Per vaccini coinvolti nell'incidente

- creare un elenco quali-quantitativo delle dosi
- collocarli in un contenitore chiuso con la scritta "NON UTILIZZARE" e conservarli alla corretta temperatura di conservazione
- Attendere disposizioni dai Responsabili circa il possibile riutilizzo.

Contattare sempre la casa farmaceutica produttrice del vaccino



IL COLLOQUIO PRE-VACCINALE

Nel processo della vaccinazione, uno dei momenti più importanti è rappresentato **dall'adesione consapevole dell'interessato** (o dei suoi genitori/legale rappresentante in caso di soggetto minore/incapace), alla proposta vaccinale.

Per colloquio pre-vaccinale si intende l'attività di informazione resa agli interessati finalizzata a:

- presentare il calendario vaccinale
- informare sulla pratica vaccinale
- chiarire gli eventuali dubbi



IL COLLOQUIO PRE-VACCINALE

Viene svolto dal Personale Medico o Sanitario

Argomenti del colloquio vaccinale:

- ✓ le malattie e loro complicanze verso le quali il vaccino protegge
- ✓ i vaccini che vengono utilizzati
- ✓ l'efficacia del vaccino
- ✓ gli eventi avversi attesi e gravi correlati alla vaccinazione
- ✓ valutazione per il singolo individuo su rischi e benefici della vaccinazione versus complicanze e gravità della malattia
- ✓ esplicitare che le offerte vaccinali sono basate su conoscenze scientifiche



IL COLLOQUIO PRE-VACCINALE

Le informazioni devono essere:

- ✓ chiare
- ✓ facilmente comprensibili
- ✓ scientificamente corrette

Le modalità del colloquio devono:

- ✓ trattare ogni genitore/utente con rispetto
- ✓ usare un linguaggio chiaro ed adeguato per l'interlocutore (lingua e cultura)
- ✓ essere pazienti ed imparziali
- ✓ rendere disponibile il materiale informativo per le vaccinazioni previste nella seduta
- ✓ accertarsi che l'interlocutore abbia compreso le informazioni fornite



IL COLLOQUIO PRE-VACCINALE

Il colloquio deve rassicurare ma anche incoraggiare l'esplicitazione di paure, dubbi o quesiti riguardo alle vaccinazioni.

Nei casi in cui il colloquio informativo non sia sufficiente a chiarire i dubbi espressi dall'interessato occorre programmare l'attività di counselling in altra sede



SOMMINISTRAZIONE

buona prassi vaccinale

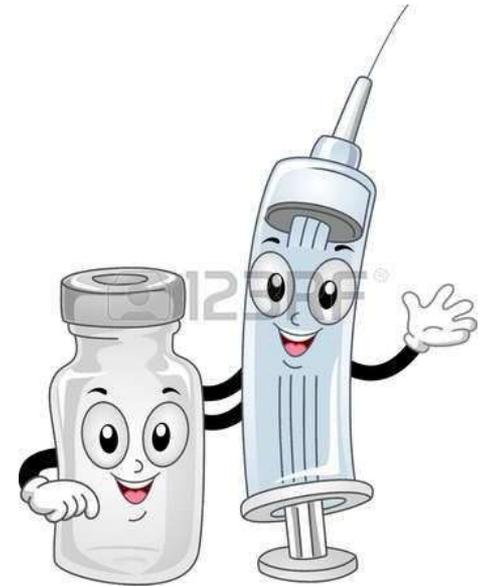
- la presenza di due Operatori Sanitari nell' ambulatorio vaccinale
 - verifica congiunta della situazione vaccinale dell'utente
 - verifica verbale della tipologia dei vaccini da somministrare
 - attuazione di misure precauzionali per evitare che il vaccinato si muova durante la somministrazione del vaccino
- valutazione della posizione del paziente più idonea alla somministrazione



SOMMINISTRAZIONE

corretta pratica di preparazione

- igiene delle mani
- controllare che il vaccino sia quello da somministrare
- controllare il contenuto per opalescenza e infiltrazioni
- rimescolare la sospensione senza agitare (evita la formazione di schiuma)
- sostituire l'ago se necessario
- non aprire più di una fiala per volta di ogni vaccino
- non tenere sullo stesso vassoio altri vaccini (questo è particolarmente importante per i vaccini che devono essere ricostituiti con diluente)
- Estrarre l'ago e tamponare senza massaggiare, non coprire il foro delle iniezioni con bende o cerotti, salvo i casi di sanguinamento.



SOMMINISTRAZIONE



Nella somministrazione del vaccino, l'operatore sanitario deve attenersi alle procedura vaccinale

La via di somministrazione è legata al tipo di vaccino e ai suoi componenti, compresi gli adiuvanti

Ogni variazione delle vie e delle sedi raccomandate indicate nella scheda tecnica del prodotto può determinare una protezione inadeguata o un aumento degli effetti collaterali locali.



SOMMINISTRAZIONE

I prodotti immunologici iniettabili devono essere somministrati nei siti in cui è bassa la probabilità di danni locali di tipo neurologico, vascolare o tessutale.

I vaccini contenenti adiuvanti devono essere somministrati nel muscolo; se somministrati per via intradermica o sottocutanea possono causare irritazione locale, indurimento, decolorazione della pelle, infiammazione e granulomi.

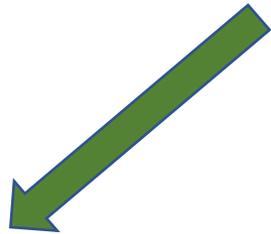
durante la stessa seduta è possibile somministrare più vaccini (**vaccinazioni multiple**) ma non nella stessa siringa.

L'utilizzo dei vaccini combinati determina un effetto di potenziamento dell'azione dei singoli componenti e riduce il numero delle iniezioni durante la seduta favorendo la compliance.



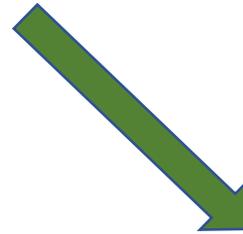
SOMMINISTRAZIONE

vie di somministrazione



Parenterale

- intramuscolare
- sottocutanea



Orale



VIA INTRAMUSCOLARE



Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con angolo di 90°; nella zona antero laterale della coscia o nel muscolo deltoide

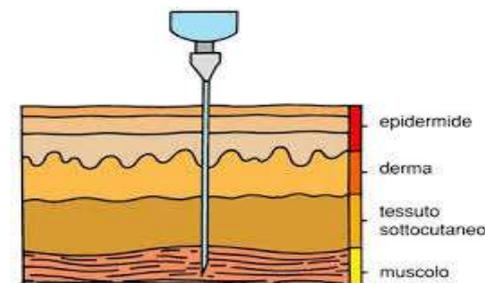
La siringa non deve essere utilizzata :

nel lattante a causa del maggior rischio di danno alle strutture del fascio vascolo-nervoso

nell'adulto per la ridotta immunogenicità (es. vacc. anti epatite B)

L'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere la massa muscolare , ma non tanto da coinvolgere le strutture ossee e neuro-vascolari profonde.

La misura dell'ago e la sede di iniezione devono essere scelte in base all'età, e alla massa corporea del soggetto .



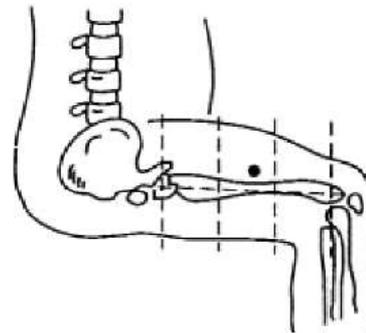
VIA INTRAMUSCOLARE



Bambini con meno di 12 mesi. Nella maggior parte dei bambini la parte **anterolaterale della coscia** presenta la maggior quantità di massa muscolare ed è perciò raccomandata come sito di iniezione. (ago di 2,5 cm- 22-25 gauge)

sollevare un plica di tessuto per aumentare la massa muscolare

Per delimitare il sito di iniezione dividere in tre lo spazio tra il grande trocantere del femore e la parte superiore del ginocchio e tracciare un linea orizzontale mediana esterna sulla coscia. Il punto di iniezione si trova nel terzo medio subito sopra la linea orizzontale



Nel lattante non deve mai essere utilizzato il gluteo



VIA INTRAMUSCOLARE



Bambini e adolescenti (12 mesi-18 anni):

se la massa muscolare è adeguata può essere usato il muscolo deltoide sx, (se mancino il dx).

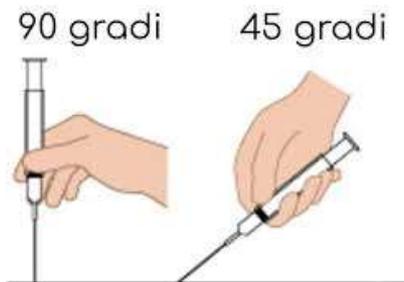
Il sito di iniezione indicato è la parte superiore esterna alla linea mediale tra acromion e tuberosità deltoide dell'omero
(ago da 22 a 25 gauge, da 2 a 3 cm di lunghezza)

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):

muscolo deltoide sx (se mancino il dx). L'ago indicato è di 2,5,-3 cm di lunghezza e 22-25 gauge di spessore.





VIA SOTTOCUTANEA

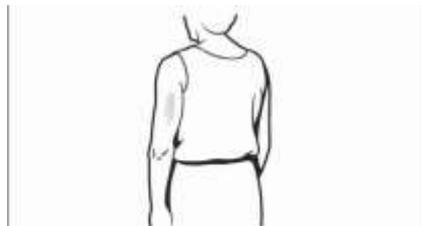
Le **iniezioni sottocutanee** vengono somministrate con un angolo di 45 gradi, di solito e nella zona del tricipite supero-esterno

Si utilizza per tutte le età un ago di 1,5 cm, con diametro di 23-25 G.



Si effettuano sollevando leggermente la pelle con la mano sinistra e introducendo l'ago in senso caudo-craniale.

Il sollevamento della cute da parte del liquido iniettato è indice di corretta esecuzione dell' iniezione sottocutanea



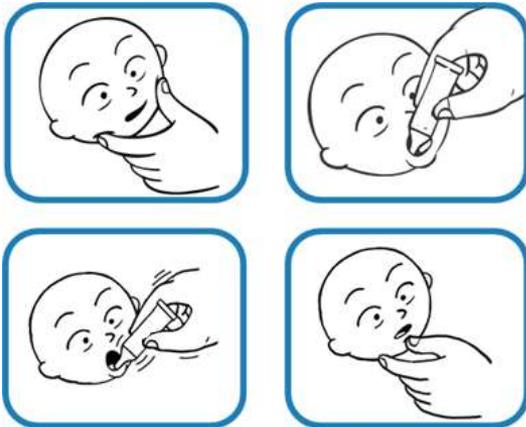
VIA ORALE

I vaccini orali attualmente in uso in Italia sono anti rotavirus, colera e tifo/paratifi (gli ultimi due usati solo per i viaggiatori internazionali in aree a rischio).

Antipolio Sabin in alcune aree geografiche.

Il vaccino orale del rotavirus nel neonato si somministra con l'apposito applicatore all'interno della guancia.

L'eventuale rigurgito del bambino non è indicazione a ripetere la dose.



PERIODO DI OSSERVAZIONE DOPO VACCINAZIONE

I vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per **almeno 20 minuti** dopo la vaccinazione per la sorveglianza e il pronto intervento in caso di reazione allergica immediata.

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, ecc.), o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.



FENOMENI AVVERSI

frequenza

Le reazioni avverse sono state suddivise sulla base della frequenza impiegando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)



FENOMENI AVVERSI

localizzazione/gravità

Reazioni locali

Lievi: dolore, eritema, edema, impotenza funzionale

Gravi: contratture, ascessi, ulcerazioni, eritemi ed edemi estesi, lesioni del tronco nervoso

Reazioni generalizzate

Lievi: febbre, esantemi, cefalea, vomito, diarrea, irritabilità, linfadenopatia

Gravi: Febbre $>39^{\circ}$, pianto protratto, convulsioni, paralisi flaccida, collasso, shock anafilattico



FENOMENI AVVERSI

criterio temporale

***Dopo intervallo di tempo
breve (minuti)***

Manifestazione di ipersensibilità immediata,
anafilassi
Episodi lipotimici e sincopali
Spasmi respiratori
Crisi di ansia

***Dopo intervallo di tempo
lungo (ore o giorni)***

Reazioni locali
Febbre
vomito, diarrea,
cefalea, irritabilità
linfadenopatia
Paralisi flaccida, ipotonia iporesponsività(HHE)

FENOMENI AVVERSI

critério temporale

***Dopo intervallo di tempo
breve (minuti)***

Spasmi respiratori
Episodi lipotimici e sincopali
Crisi di ansia
Manifestazione di ipersensibilità immediata,
anafilassi

***Dopo intervallo di tempo
lungo (ore o giorni)***

Reazioni locali
Febbre
vomito, diarrea,
cefalea, irritabilità
linfadenopatia
Paralisi flaccida, ipotonia iporesponsività(HHE)

EVENTI A RAPIDA INSORGENZA

Spasmo respiratorio (affettivo o di singhiozzo)

Episodio tipico nei lattanti e nei bambini piccoli (si verifica nel 5% dei bambini tra i 6 mesi e i 5 anni), di solito scatenato da un evento quale uno spavento, un accesso di rabbia, un capriccio, un dolore.

Dopo una fase più o meno lunga di pianto intenso, il bambino sospende il respiro in fase espiratoria e appare manifestamente agitato. Si osserva un rossore del viso, e una cianosi peribuccale, che tende ad intensificarsi per tutta la durata della crisi.

Se persiste più a lungo può esserci una breve perdita di coscienza o anche un irrigidimento in opistotono o delle mioclonie isolate.



Episodi lipotimici e sincopali

Sincope

improvvisa, transitoria perdita della coscienza di breve durata e recupero completo e spontaneo.

In circa un quarto dei casi si verificano movimenti tonico-clonici (in genere agli arti).

Polso centrale presente, anche se debole e bradicardico, (a differenza di quello che si verifica in caso di shock anafilattico)

Respirazione rallentata o con apnee di pochi secondi (a differenza di quello che si verifica in caso di crisi d'ansia).

L'episodio può causare caduta e conseguente trauma.





Episodi lipotimici e sincopali

Lipotimia

pallore, sudorazione profusa, ipotensione, senso di vertigine senza perdita di coscienza

Può precedere la sincope





Crisi d'ansia

Le persone in preda a crisi d'ansia possono apparire impaurite, pallide, sudano abbondantemente e si lamentano di stordimenti, vertigini, nodo alla gola, prurito a livello del viso e delle estremità.

In genere vi è una evidente iperventilazione.



Manifestazioni di ipersensibilità immediata

Lieve:

quando i sintomi si limitano ad una eruzione orticarioide e/o a un rigonfiamento immediato nel punto di iniezione o quando, pur essendovi il coinvolgimento di altri sistemi o apparati non si hanno turbe funzionali importanti (es: starnuti, lacrimazione, tosse, vampate vasomotorie, prurito, broncospasmo lieve, angioedema di Quinke...)

Grave: anafilassi

quando predominano i sintomi cardiorespiratori e neurologici fino allo stato di shock con ipoperfusione grave da ipovolemia relativa, con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide.



diagnosi di anafilassi in presenza di uno dei seguenti 3 criteri:

- 1) Esordio acuto (da minuti a alcune ore) con coinvolgimento della cute o delle mucose o di entrambe (es. orticaria generalizzata, prurito o flushing, rigonfiamento di labbra, lingua, ugola) e almeno uno dei seguenti quadri, segni di compromissione respiratoria (es. dispnea, broncospasmo, stridore, ipossiemia). Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (es. ipotonia [collasso], sincope, incontinenza)
- 2) Due o più dei seguenti quadri che si verificano rapidamente (da minuti a alcune ore) dopo la esposizione a un probabile allergene:
 - interessamento della cute-mucose (come sopra)
 - compromissione respiratoria (come sopra)
 - riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (come sopra)
 - sintomi gastrointestinali persistenti (dolori addominali crampiformi, vomito)
- 3) Riduzione della pressione arteriosa dopo esposizione a un allergene conosciuto per quel paziente (da minuti a alcune ore)



Nei lattanti e bambini:

bassa pressione sistolica (per l'età) o diminuzione di oltre il 30% della pressione sistolica

una bassa pressione sistolica è definita come:

- inferiore a 70 mmHg nei bambini tra 1 mese ed 1 anno
- inferiore a $70 \text{ mmHg} + [2 \times \text{età}]$ tra 1 e 10 anni
- inferiore a 90 mmHg tra 11 e 17 anni.

Adulti:

pressione sistolica inferiore a 90 mmHg o riduzione di oltre il 30% della pressione basale



FENOMENI AVVERSI

criterio temporale

***Dopo intervallo di tempo
breve (minuti)***

Spasmi respiratori
Episodi lipotimici e sincopali
Crisi di ansia
Manifestazione di ipersensibilità immediata,
anafilassi

I primi 3 eventi non necessitano solitamente di alcun trattamento farmacologico.

Si tratta di episodi transitori e senza rischi di sequele



FENOMENI AVVERSI

Tali eventi avversi, anche se rarissimi devono essere affrontati dal Personale Medico e Sanitario, **rapidamente e in maniera efficace**;

La reazione anafilattica rappresenta la reazione avversa acuta più temuta

Le fasi fondamentali per una corretta gestione dell'emergenza sono:

- Distinguere l'anafilassi
- Disponibilità dell'attrezzatura e dei farmaci necessari
- Disponibilità di una sequenza formalizzata di atti e comportamenti corretti.



FENOMENI AVVERSI

Attrezzatura

- Fonendoscopio
- sfigmomanometri con bracciali pediatrici e adulti
- **bombola di ossigeno** anche monouso e relative mascherine di diversa misura
- **pallone di Ambu** con mascherine di misura diversa
- **cannule di Guedel** di misura diversa, (da posizionare quando è necessario il mantenimento della pervietà delle vie aeree ed evitare la caduta all'indietro della lingua)
- **siringhe da insulina** (1ml = 100U)
- 3 / 4 aghi, cannula 20G, 22G e 24G
- Butterfly 21G e 5 butterfly 23G
- rubinetto a 3 vie
- piantane
- deflussori
- docce o stecche per immobilizzare il braccio dei bambini
- 1 pila a lucciola
- cerotti di seta e carta
- forbici
- siringhe da 2,5, 5 e 10 cc.
- fisiologica fiale da ml.10 e in fleboclisi da 100 cc e 250 cc
- Varie (cotone, garze sterili e non ,disinfettante, cerotti, siringhe e aghi di varie capacità e dimensioni, aghi butterfly, agocannule tipo wenflon, laccio, abbassalingua, guanti sterili e non, termometro).

Farmaci

- **adrenalina** fiale 1:1000 da conservare in frigorifero (o meglio Fastjeckt adulto e/o pediatrico da conservare a temperatura ambiente)
- **idrocortisone** (idrocortisone: Flebocortid 100 - 250 – 500 – 1000 mg).
- **antistaminico** (clorfeniramina – Trimeton - fiale 1ml = 10mg), sciroppo (1ml = 0,5mg)
- **beta 2 agonista** (salbutamolo per aerosol con distanziatore per bambini)



FENOMENI AVVERSI

**Procedura
generale
d'emergenza**

- 1) **Stendere il paziente sul dorso** sollevandogli le gambe in posizione antishock. Se non vi è dispnea porre il paziente in Trendelenburg.
- 2) **Chiamare il 118**, coinvolgere tutto il personale esperto e allontanare le persone estranee
- 3) **Garantire l'ABC primario**
- 4) **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





In caso di
reazione
anafilattica

- Somministrare adrenalina
 - Ossigenare il paziente
 - Posizionare un laccio al di sopra del punto di iniezione 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
 - **Valutare la somministrazione di farmaci di supporto:**
 1. Antistaminici,
 2. Broncodilatatori,
 3. Corticosteroidi
 - **Se arresto cardiocircolatorio:** ventilazione assistita con Ambu e massaggio cardiaco (manovre di BLS)
 - **Se arresto respiratorio non cardiaco:** ventilazione assistita con Ambu e iniziare protocollo BLS
- 

FENOMENI AVVERSI

Formulazioni Adrenalina

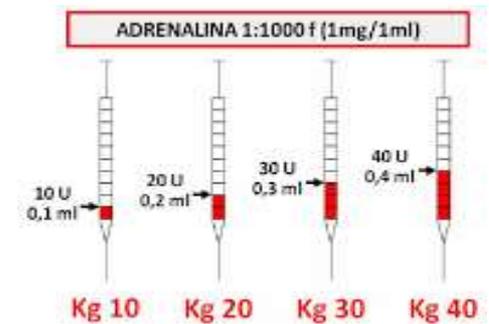
ADRENALINA fiale 1:1000 da riparare dalla luce; in frigo E.V., S.C., I.M.

ADRENALINA soluz. 1:10000 (1 fiala + 9 ml s.f.) 0.1 ml/kg ripetibile soluz.
1:1000 0.01 ml/kg ripetibile

ADRENALINA pronto uso sottocute

FASTJEKT BAMBINI 0.165 mg peso < 45 kg.: 1 fiala

FASTJEKT ADULTI 0.33 mg peso > 45 kg.: 1 fiala



SIAIP-Anaphylaxis guidelines





Vaccinare si, ma . . .

FORMAZIONE
e
COMPETENZA





GRAZIE

