

Regione Piemonte

PROTOCOLLO OPERATIVO

per la VACCINAZIONE anti-A(H1N1)v in corso di PANDEMIA INFLUENZALE - Fase 6

Target:

- **soggetti della popolazione generale di età compresa tra 6 mesi e 17 anni;**
- **adulti di età superiore a 65 anni con patologie di rischio.**

*Fonte: Manuale per l'organizzazione di un Centro di Vaccinazione di Massa
NETWORK Italiano Vaccinazioni - NIV*

INTRODUZIONE

La vaccinazione è ritenuta la misura più efficace per contenere la diffusione di una pandemia influenzale.

Una **CAMPAGNA STRAORDINARIA DI VACCINAZIONE (CSV)** consiste nella somministrazione di un **elevato numero di dosi di vaccino ad un gran numero di persone in un periodo di tempo molto breve.**

Obiettivi della campagna straordinaria di vaccinazione:

- somministrare il vaccino alla popolazione target nel più breve tempo possibile, mantenendo garanzie di efficienza e sicurezza
- assicurare che il vaccino sia stoccato in maniera idonea e sicura con garanzia del controllo del mantenimento della catena del freddo
- assicurare che il vaccino sia distribuito in maniera appropriata, secondo le priorità previste
- monitorare la sicurezza e l'efficacia della campagna vaccinale

Durante la pandemia influenzale relativamente al **target della Fase 6** il coordinamento delle attività di distribuzione e la somministrazione del vaccino saranno curate dai Servizi Vaccinali dei Dipartimenti di Prevenzione e dai Servizi di Assistenza Sanitaria Territoriale delle ASL.

Inoltre, dovrà essere chiarito che il Centro per la CSV (CCSV) è una struttura di vaccinazione e non di assistenza, considerato che è possibile che il CCSV sia erroneamente interpretato come un servizio di assistenza per le persone ammalate.

Descrizione dell'organizzazione

La convocazione delle persone da vaccinare non potrà avvenire attraverso inviti personali, ma **verrà data ampia comunicazione ai gruppi target, tramite l'istituzione di numeri telefonici dedicati (regionale e di ASL), tramite l'informazione dei MMG e tramite i media: stampa (in particolare "stampa locale"), siti internet istituzionali (regionale e di ogni ASL), campagne informative ad hoc (regionali e locali).**

Descrizione delle caratteristiche strutturali e organizzative

Sia che si organizzi l'attività della CSV in un Centro "non sanitario" identificato ad hoc sia che si organizzi in un Centro vaccinale della ASL, all'interno dello stesso dovrà essere possibile organizzare la vaccinazione rapida e sicura di un elevato numero di persone.

A. area esterna

- parcheggio

Il target vaccinale della giornata

Dovrà risultare evidente all'esterno o all'interno del Centro CSV.

Una segnaletica da hoc dovrà riportare in modo chiaro il target della specifica giornata di vaccinazione (ad es.: accesso su prenotazione telefonica, accesso con assegnazione di un n. progressivo disponibile all'ingresso del CCSV accesso per ordine alfabetico, accesso ordinato per pazienti di determinati MMG, accesso per appartenenza a particolari gruppi di rischio, ...) ad esempio "oggi 14.12.2009 vaccinazione delle persone il cui cognome ha l'iniziale A, B, o C...".

Si ritiene opportuno prevedere modalità ad hoc (vaccinazione al domicilio, vaccinazione in ambiente protetto, ecc.) per la vaccinazione delle persone con grave difficoltà motoria o con grave immunodeficienza per cui sia difficile o sconsigliato l'ingresso al Centro CSV.

B. interno

- **stadio 1: entrata – triage**
- **stadio 2: check in**
- **stadio 3: anamnesi prevaccinale**
- **stadio 4: vaccinazione**
- **stadio 5: monitoraggio post vaccinale – check out**

La durata del percorso all'interno del Centro CSV delle persone che si vaccinano è di circa 45-60 minuti.

STADIO 1 - TRIAGE

Questo stadio ha la funzione di garantire un regolare flusso di ingresso al Centro per la CSV e di separare i sospetti malati dal resto delle persone presenti nel sito.

Personale sanitario, con qualifica minima di infermiere professionale rileva l'eventuale presenza di febbre, tosse o starnuti per separare i sintomatici dai non sintomatici.

I non sintomatici vengono inviati al livello successivo per il check-in ed iniziare il percorso di vaccinazione.

I sintomatici vengono inviati alla valutazione clinica. Qualora non sia possibile dedicare risorse umane e un adeguato ambulatorio alla valutazione clinica, i soggetti sintomatici verranno rimandati al proprio medico curante.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora (600 dosi in 12 ore di attività) va previsto l'impegno di **2 operatori**, di cui almeno 1 sanitario. Attrezzature: tavolo, sedia, cestino per rifiuto secco.

Ambulatorio di valutazione clinica

Nel Centro per la CSV è prevista una **postazione di valutazione clinica** che deve essere posta in contiguità al punto di triage.

Si deve quindi prevedere uno spazio separato che deve essere adibito **ad ambulatorio**.

L'ambulatorio per la valutazione clinica deve essere attrezzato con tavolo, almeno 3 sedie, lettino, strumentazione medica di base per l'effettuazione dell'esame obiettivo (fonendoscopio, termometro, sfigmomanometro, paravento, ...).

L'ambulatorio deve essere dotato di lavandino o di un sistema per il lavaggio delle mani.

Personale medico valuta clinicamente le persone inviategli dal triage.

Se necessario le invia in centro di cura, se invece ne hanno diritto alla vaccinazione.

STADIO 2 - CHECK IN

Questo stadio ha il compito di verificare il **diritto alla vaccinazione** secondo i criteri definiti per la Fase 6 e dell'organizzazione dell'accesso definita a livello di ASL: appuntamento, o altro.

Personale amministrativo controlla i **documenti anagrafici (per i soggetti da 6 mesi a 17 aa d'età)** e la documentazione richiesta (**esenzione ticket o certificazione medica per gli ultrasessantacinquenni**) per l'attestazione dei criteri e fornisce le informazioni preliminari.

I non aventi diritto alla vaccinazione vengono invitati a lasciare il Centro per la CSV dagli addetti al flusso.

Agli aventi diritto alla vaccinazione viene consegnata la **scheda utente (allegato 1)** che prevede fra le altre, le sezioni dati anagrafici e anamnesi prevaccinale, che verranno autocompilate dagli utenti e il modulo informativo e di consenso informato (**allegato 2**).

Qualora possibile la scheda utente viene generata informaticamente dal personale del check-in che ne compilerà direttamente la parte anagrafica.

E' disponibile un software ad hoc in linea con l'anagrafe sanitaria per la realizzazione di un data base web.

Se non sarà possibile prevedere l'informatizzazione per la scheda utente si utilizzeranno moduli cartacei.

La scheda utente

La **scheda utente** (*modulistica - allegato 1*) viene rilasciata dal check-in e ritirata all'ingresso dell'area check-out ed accompagna la persona lungo tutte le tappe del CCSV permettendo la trascrizione di tutte le informazioni che si raccolgono lungo il percorso prevaccinale e vaccinale.

La scheda utente è costituita da sezioni:

Sezione 1: anagrafica

Sezione 2: anamnesi prevaccinale

Sezione 3: campo per l'indicazione alla vaccinazione e per eventuali prolungamenti del periodo di osservazione.

Sezione 4: giudizio clinico

Sezione 5: rilevazione di avvenuta informazione e consenso informato.

Sezione 6: vaccinazione e osservazione post vaccinale ed eventuali eventi avversi post vaccinali immediati.

La scheda utente

Sezione 2: anamnesi prevaccinale

Farmaci:

carbamazepina e fenitoina antiepilettici;

teofillina: antiasmatico;

warfarina: anticoagulante.

“E’ stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto.

Si sospetta che il meccanismo dell’interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale”.

Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – Rapporti ISTISAN 09/13

In questo stadio avverrà anche l'identificazione di utenti con bisogni particolari (gravidanza avanzata, disabilità, ecc.) che **saranno avviati a percorso preferenziale**.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora va previsto l'impegno di **2 operatori**. Attrezzature: tavolo, sedia, cestino per rifiuto secco.

Inoltre, se sarà possibile l'informatizzazione, la postazione deve essere completata con **computer, stampante**.

La segnaletica adeguata faciliterà il flusso di persone dallo stadio 2 al 3.

STADIO 3 - ANAMNESI PREVACCINALE

a) autocompilazione anamnesi prevaccinale

In questo stadio, presso tavolini individuali, gli utenti siederanno per completare la propria scheda utente con i dati richiesti di anamnesi prevaccinale.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora vanno previste **alcune** (una decina) **postazioni individuali** (es.: tavolo più sedia e *penna assicurata al tavolo*).

Dopo aver completato le risposte, gli utenti progressivamente saranno guidati (segnaletica) al tavolo di revisione dell'anamnesi.

b) valutazione anamnesi prevaccinale

Al personale sanitario (IP/AS/Medici) che certifica l'anamnesi prevaccinale spetta il compito di:

- individuare la presenza di altre condizioni sanitarie che indicano precauzione nell'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale o indicazioni al prolungamento del periodo di osservazione post vaccinale, come l'uso di particolari farmaci.
- Confermare l'idoneità alla vaccinazione delle persone annotandola sulla scheda utente (visto e firma dell'operatore).

Per un afflusso di poco più di 50 persone/ora va previsto l'impegno di **almeno 1 operatore**.

Attrezzature: tavolo, sedia e penna, più possibilmente scheda con flow-chart screening, pennarello rosso per evidenziare il prolungamento del periodo di osservazione, contenitore rifiuto cartaceo e secco).

Postazione di valutazione medica dell'idoneità alla vaccinazione

Si prevede una postazione di valutazione per CCSV.

Si ritiene sufficiente, per la valutazione medica, individuare e predisporre uno spazio separato che garantisca la privacy (possono essere utilizzati dei paraventi) attrezzato con tavolo, almeno 2 sedie, **Guida alle controindicazioni alla vaccinazione**, ecc.

Personale medico, addestrato, valuta l'esistenza di eventuali vere controindicazioni alla vaccinazione.

L'utente valutato come idoneo sarà reintrodotta nel flusso (il medico darà l'ok per la vaccinazione annotandolo sulla scheda utente su cui segnalerà *con colore evidente* anche eventuali opportuni prolungamenti del periodo di osservazione post vaccinale).

All'utente con controindicazione temporanea sarà, se possibile, dato un appuntamento per una data successiva.

La segnaletica adeguata faciliterà il flusso di persone dallo stadio 3 al 4.

STADIO 4 – VACCINAZIONE

In questo stadio gli utenti idonei vengono vaccinati da personale sanitario (IP/AS/Medico) cui spetta la somministrazione effettiva delle vaccinazioni, secondo le indicazioni ricevute dalla valutazione dell'anamnesi prevaccinale.

All'effettuazione della vaccinazione collabora un assistente vaccinatore (IP/AS anche in formazione) preposto alla preparazione delle fiale. L'assistente vaccinatore può effettuare assistenza a due vaccinatori, specie in caso di tavolo a due postazioni.

Il vaccinatore illustra le indicazioni sul "cosa fare dopo" specifica inoltre la necessità di un periodo di **osservazione post vaccinale di 30 minuti** o di 60 minuti per i casi particolari.

In questo stadio viene compilata, nella scheda utente, la sezione vaccinazione per attestarne l'avvenuta effettuazione. Una volta completata con la registrazione della vaccinazione, la scheda individuale viene riconsegnata all'utente che dovrà presentarla al successivo stadio di check-out.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora vanno previste **1 o 2 postazioni** (tavoli) con l'impegno di **almeno 2 operatori ciascuna**. Attrezzature: tavolo, 4 sedie.

La segnaletica adeguata faciliterà il flusso di persone dallo stadio 4 al 5.

STADIO 5 - MONITORAGGIO POST-VACCINALE / CHECK OUT (ed eventuale DATA ENTRY)

In quest'area si rispetterà il periodo di **osservazione** (30 min, prolungato a 60 min in casi segnalati dal personale allo STADIO 3).

L'area sarà monitorata per il rispetto dei tempi di attesa e l'insorgenza di reazioni avverse. Queste saranno gestite da personale sanitario.

Il personale di quest'ultimo stadio raccoglie anche la scheda utente, prendendo visione di eventuali indicazioni sul prolungamento del periodo di osservazione.

La scheda sarà poi resa disponibile agli addetti al data entry, nei Centri per la CSV, in cui questa funzione è prevista, oppure adeguatamente archiviata.

Il personale di questo stadio consegna, inoltre, a tutti i vaccinati un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione (allegato certificato vaccinale)

L'area sarà attrezzata con numero adeguato di sedie (almeno 30).

Deve essere tenuta in considerazione la possibilità di cadute conseguenti alle relativamente frequenti lipotimie postvaccinali, specialmente nell'ipotesi di scelta dell'utilizzo di edifici a più piani serviti da scale.

All'ingresso e all'interno dell'area di check-out deve essere segnalata la possibilità di lipotimie postvaccinali e la necessità che queste siano tempestivamente segnalate al personale per evitare ulteriori problemi (es. cadute).

Dovrà inoltre essere previsto un locale o un'area protetta da paraventi dotata di almeno 1-2 lettini (materassini) su cui distendere le persone che lamentino lipotimie o altri eventi avversi immediati alla vaccinazione e fornire loro le cure adeguate.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora va prevista **1 postazione** di informazione conclusiva, l'impegno di **almeno 1 operatore**, anche non sanitario, per la raccolta dati e per indirizzare all'assistenza soggetti che manifestano eventuali reazioni avverse.

Al termine del periodo d'attesa le persone potranno allontanarsi e la segnaletica guiderà gli utenti all'uscita.

DATA ENTRY

In quest'area viene effettuata la registrazione delle vaccinazioni.

Se non è prevista l'informatizzazione iniziale vi pervengono tutte le schede utente, raccolte nelle postazioni vaccinali o dagli stessi addetti al data entry.

Per un afflusso di circa 50 persone/ora si deve prevedere almeno **1 postazione PC**.

Personale amministrativo con buona dimestichezza con i programmi utilizzati, effettuerà il data entry.

In alternativa, tutte le schede utente saranno adeguatamente archiviate e successivamente recapitate alla sede di informatizzazione (raccomandata).

Comunicazione tra il personale del Centro di CSV

Non è possibile prevedere che le comunicazioni tra le diverse stazioni o tra il personale del Centro di CSV avvenga tramite impianto fisso ma la soluzione più opportuna è prevedere che per qualsiasi comunicazione il personale del Centro di CSV utilizzi i telefonini.

In ogni postazione di lavoro deve quindi essere previsto un elenco dei telefonini organizzato prevedendo che all'inizio dell'elenco siano riportati i nomi dei responsabili e dei coordinatori.

IMPORTANTE

- Se possibile programmare il supporto di volontari allo svolgimento della Campagna Straordinaria di Vaccinazione e la presenza di un'ambulanza.

CRITICITÀ':

- **Idoneità strutture Centri CSV:** verificare dimensioni, locali dedicati, arredi, ecc.
- **Avvio CSV: 14 dicembre 2009 con termine nel minor tempo possibile**

Data la complessità organizzativa rilevata, si può ipotizzare di svolgere l'attività dello STADIO 1 - TRIAGE e dello STADIO 2 – CHECK-IN in un'unica postazione.

Nel protocollo le varie fasi sono definite per un consistente afflusso numerico. Probabilmente questo non si verificherà

- **Disponibilità di forze dell'ordine - volontari**

Calendario vaccinale:

- **schedula vaccinale da 6 mesi a 9 anni d'età: 2 dosi da 0,5 ml di vaccino pandemico anti-A(H1N1)v;**
- **schedula vaccinale da 10 a 60 anni d'età: 1 dose da 0,5 ml di vaccino pandemico anti-A(H1N1)v;**
- **schedula vaccinale per la fascia d'età superiore a 60 anni: 2 dosi da 0,5 ml di vaccino pandemico anti-A(H1N1)v.**

Intervalli vaccinali:

- ***per i bambini, dando la priorità al vaccino pandemico, rispettare una finestra temporale di almeno 21 gg fra due vaccini. Questo presuppone un intervento informativo dei medici curanti e delle famiglie dei bambini mirato alla corretta somministrazione dei vaccini.***

Per le vaccinazioni somministrate presso i Centri CSV della ASL dovrà essere utilizzato il vaccino in confezione decadose, sarà pertanto necessario fissare opportunamente gli appuntamenti vaccinali al fine di evitare scarti di prodotto.

ALLEGATI

- **Allegato 1 "Scheda utente" e "relative codifiche" (allegato codifiche);**
- **Allegato 2 "Modulo informativo e di consenso alla vaccinazione": *modulo di consenso informato* e "FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE – Focetria sospensione iniettabile" e Precisazioni;**
- **Certificato vaccinale;**
- **Elenco codici esenzione ticket;**
- **Allegato MOD. I – rilevazione settimanale dosi somministrate.**